



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Resolución

Número:

Referencia: EE 77523364/2019 - MARCO REGULATORIO PRODUCTOS VETERINARIOS

VISTO el Expediente N° EX-2019-77523364- -APN-DGTYA#SENASA, las Leyes Nros. 13.636 y 27.233, los Decretos Nros. 583 del 31 de enero de 1967 y 891 del 1 de noviembre de 2017, las Resoluciones Nros. 736 del 14 de noviembre de 2006 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS, 381 del 28 de noviembre de 2017 del entonces MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, 396 del 10 de junio de 1975, 445 del 23 de julio de 1991, 977 del 22 de septiembre 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, 1.994 del 10 de noviembre de 2000, 21 del 4 de enero de 2002, 482 del 24 de mayo 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 594 del 26 de noviembre de 2015, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, la Disposición N° 391 del 6 de julio de 1990 del citado ex-Servicio Nacional, 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 por 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.

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. 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 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, el mentado marco normativo en su Artículo 5° 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 la Resolución N° 396 del 10 de junio de 1975 del ex-SENASA, establece los límites de tolerancia para la concentración de los principios activos en productos veterinarios.

Que por su parte, la Disposición N° 391 del 6 de julio de 1990 del ex-SENASA, crea el Registro Nacional de productos de uso en medicina veterinaria, adicional del existente, destinados exclusivamente a su exportación, ya sea que provengan de importación, elaboración o fraccionamiento en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que mediante la Resolución N° 445 del 23 de julio de 1991 del ex-SENASA, autorizan la inscripción en el Registro Nacional que determina el Artículo 1° del citado Decreto N° 583/67, de aquellas firmas que no posean local o establecimiento propio en las condiciones establecidas por la legislación vigente.

Que por la Resolución N° 977 del 22 de septiembre de 1993, y su similar N° 523 del 28 de diciembre de 1995, ambas del ex-SENASA, dicho Organismo podrá autorizar a las personas humanas y/o jurídicas titulares de Certificados de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales, a que parte de la producción de los mismos, sea cedida a otra persona humana y/o jurídica que haya dado cumplimiento a las normas establecidas en el mentado Decreto N° 583/67, para que ésta lo comercialice bajo otro nombre registrado, manteniendo el número de Certificado de Uso y Comercialización original.

Que por la Resolución N° 345 del 6 de abril de 1994 del ex-SENASA, se adopta y se pone en vigencia lo dispuesto en el “Marco Regulatorio para los Productos Veterinarios”, aprobado por la Resolución N° 11/93 del GRUPO MERCADO COMÚN, y en el “Sistema de Convalidación del Certificado de Registro de Productos Veterinarios con Normas Armonizadas en el MERCOSUR”, aprobado por la Resolución N° 29/93 del GRUPO MERCADO COMÚN.

Que, del mismo modo, por la Resolución N° 765 del 3 de diciembre de 1996 del ex-SENASA, se adoptan y se ponen en vigencia las normas sanitarias para la Reglamentación Complementaria del Marco Regulatorio para los Productos Veterinarios para Establecimientos, Productos Veterinarios y Responsabilidad Técnica, aprobada por la Resolución N° 39/96 del GRUPO MERCADO COMÚN, como así también, la Reglamentación del Sistema de Convalidación para Productos Veterinarios, aprobada por la Resolución N° 40/96 del GRUPO MERCADO COMÚN.

Que la Resolución N° 1.994 del 10 de noviembre de 2000 del SENASA, define la categorización de productos veterinarios que se comercializan en el Territorio Nacional, según lo establecido en los Artículos 2° y 24 del citado Marco Regulatorio, adoptado y puesto en vigencia por la referida Resolución 345/94.

Que por la Resolución N° 21 del 4 de enero de 2002 del SENASA, se sustituye el Artículo 4° de la mentada Resolución N° 445/91, estableciendo la responsabilidad, ante el SENASA, de la pureza y legitimidad de los productos elaborados, fraccionados y/o depositados por acuerdo de partes será exclusivamente del titular del certificado de uso y comercialización.

Que la Resolución N° 482 del 24 de mayo de 2002 del SENASA, aprueba la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Veterinarios.

Que la Resolución N° 681 del 12 de agosto de 2002 del SENASA, amplía los alcances del marco regulatorio de productos veterinarios.

Que por la Resolución N° 609 del 25 de septiembre de 2007 del SENASA, se sustituye el Anexo de la mentada Resolución N° 1.994/00.

Que mediante la Resolución N° 451 del 13 de julio de 2010 del SENASA, se aprueban los modelos de Certificado de Registro de Producto Veterinario.

Que, asimismo, la Resolución N° 149 del 31 de marzo de 2014 del SENASA, define al Complemento Dietario de Uso Veterinario.

Que por la Resolución N° 594 del 26 de noviembre de 2015 del SENASA, se aprueba la Norma Técnica de Alimentos para Animales de la REPÚBLICA ARGENTINA, como marco normativo consolidado e integral para toda la temática de alimentos destinados a la alimentación animal.

Que la REPÚBLICA ARGENTINA forma parte integrante del Comité Americano de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE).

Que el 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 del CAMEVET, la internalización de los documentos armonizados en dicho Comité.

Que el Decreto N° 891 del 2 de noviembre de 2017 aprobó las Buenas Prácticas en Materia de Simplificación aplicables para el funcionamiento del Sector Público Nacional, el dictado de la normativa y sus regulaciones.

Que en tal sentido, establece que los organismos públicos deberán evaluar sus inventarios normativos, eliminando aquellas normas que resulten una carga innecesaria.

Que dando cumplimiento a este lineamiento, el entonces MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA dictó la Resolución N° 381 del 28 de noviembre de 2017, en cuyo Anexo instruye a las dependencias y entes descentralizados actuantes en su órbita a llevar adelante el reordenamiento normativo 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, resulta necesario que los requisitos de Registro y evaluación de los mismos se encuentren acordes a normas y directrices internacionales.

Que por lo expuesto, deviene imprescindible 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 Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 825 del 10 de junio de 2010.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE
SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

NORMAS GENERALES

ARTÍCULO 1°.- Marco Regulatorio para la Importación, Exportación, Elaboración, Tenencia, Fraccionamiento, Distribución y/o Expendio de Productos Veterinarios en la REPÚBLICA ARGENTINA. Aprobación. Se aprueba el Marco Regulatorio para la Importación, Exportación, Elaboración, Tenencia, Fraccionamiento, Distribución y/o Expendio de Productos Veterinarios en la República Argentina.

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

ARTÍCULO 3°.- Producto Veterinario. Definición. Alcance. A los efectos de la presente resolución se entiende por producto veterinario 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, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales incluyendo en ellos a aditivos, suplementos (no alimenticios), promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o en equipamiento, y pesticidas (ectoparasiticidas) y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, proteja restaure o modifique sus funciones orgánicas y fisiológicas.

Se incluyen los productos destinados al embellecimiento de los animales.

ARTÍCULO 4°.- Productos Veterinarios. Clasificación. A los fines de la presente resolución, los productos veterinarios se clasifican en:

Inciso a) Medicamento de Uso Veterinario: toda sustancia, o mezcla de éstas, que se destine para la administración a

los animales con fines de curación, alivio y/o prevención de las enfermedades o de sus síntomas. Estos productos se clasifican, a su vez, en:

Apartado I) Medicamento de Uso Veterinario Innovador: medicamento de uso veterinario que contiene un principio activo que se presenta por primera vez a Registro.

Apartado II) Medicamento de Uso Veterinario Genérico: medicamento de uso veterinario que contiene el/los mismo/s principio/s activo/s 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.

Apartado III) Medicamento de Uso Veterinario Nuevo: medicamento de uso veterinario que no pertenece a ninguna de las categorías anteriores (innovador o genérico) y 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.

Inciso b) Productos para Diagnóstico: productos utilizados para detectar enfermedades infecciosas, parasitarias y/o su respuesta inmune.

Inciso c) Productos Veterinarios de Registro Simplificado, incluido en el Anexo I (IF-2019-107188247-APN-DPV#SENASA): los productos veterinarios de Registro simplificado, a su vez, se clasifican en:

Apartado I) Productos de Registro por Declaración Jurada. Todos aquellos productos que, estando incluidos en la definición de Producto Veterinario, no son considerados Medicamentos de Uso Veterinario o Productos para Diagnóstico y se encuentran incluidos en el Apartado A del citado Anexo I de la presente resolución.

Apartado II) Complemento Dietario de Uso Veterinario. Es todo 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.

Los aditivos utilizados en alimentos para animales en los términos de la Resolución N° 594 del 26 de noviembre de 2015 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, quedan excluidos de esta categoría, siempre y cuando sus indicaciones de uso no se enmarquen dentro de la definición establecida en el presente artículo.

Los alimentos para animales que contengan Complementos Dietarios de Uso Veterinario en su composición, no requieren ser inscriptos como productos veterinarios.

EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS

ARTÍCULO 5°.- Empresas. Registro Nacional de Empresas Elaboradoras, Importadoras, Exportadoras y Distribuidoras de Productos Veterinarios. Requisitos para la inscripción. Toda persona humana y/o jurídica, que

elabore, fraccione, comercialice, importe, exporte, deposite productos veterinarios para sí 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 N° 583 del 31 de enero de 1967.

Para solicitar la inscripción de las Empresas, se debe presentar la siguiente documentación:

Inciso a) Declaración Jurada que contenga los siguientes datos:

Apartado I) domicilio completo de la Empresa,

Apartado II) domicilio electrónico,

Apartado III) datos del/los representante/s legal/es,

Apartado IV) actividades a la que se dedicará la empresa,

Apartado V) tipo(s) de producto(s) que elaborará, importará, exportará, distribuirá y/o fraccionará,

Apartado VI) nombre del responsable técnico de la empresa, profesión, CUIL/CUIT, número de matrícula y certificado de vigencia de matrícula,

Apartado VII) en caso de desarrollar sus actividades en un establecimiento de un tercero debe denunciar número de la habilitación otorgado por la Dirección de Productos Veterinarios (DPV) de la Dirección Nacional de Sanidad Animal (DNSA), y acuerdo convenio de elaboración.

Inciso b) El domicilio electrónico consignado al momento de la inscripción constituirá domicilio válido a los fines de las notificaciones que efectúe este Servicio Nacional.

Inciso c) Copia del instrumento legal constitutivo (o Declaración Jurada para las empresas unipersonales).

Inciso d) Autorización o poder para realizar por medio de terceros gestiones sobre las tramitaciones de Registro, en caso de corresponder.

Inciso e) Datos y copia de la habilitación provincial, municipal o de autoridad competente de los establecimientos donde desarrollará sus actividades.

ARTÍCULO 6°.- Inscripción de la Empresa. Modificaciones. Toda modificación de los datos declarados oportunamente al momento de la inscripción de una Empresa, debe ser comunicada dentro de los TREINTA (30) días de producida la novedad a la DPV a efectos de su evaluación, autorización, en caso de corresponder, y toma de Registro por parte de la referida Dirección.

ARTÍCULO 7°.- Establecimientos. Habilitación. Todo establecimiento donde se elaboren, fraccionen y/o depositen Productos Veterinarios debe ser habilitado por este Servicio Nacional.

La habilitación del establecimiento puede ser realizada por una empresa ya inscrita en el aludido Registro Nacional o puede realizarse en forma simultánea a la inscripción de la Empresa.

Para solicitar la habilitación de un establecimiento, la Empresa debe presentar la siguiente documentación:

Inciso a) Declaración Jurada que contenga los siguientes datos:

Apartado I) domicilio completo de la Empresa,

Apartado II) domicilio electrónico,

Apartado III) datos del/los representante/s legal/es,

Apartado IV) actividades a la que se dedicará la empresa,

Apartado V) tipo(s) de producto(s) que elaborará, importará, exportará, distribuirá y/o fraccionará,

Apartado VI) nombre del responsable técnico de la empresa, profesión, CUIL/CUIT, número de matrícula y certificado de vigencia de matrícula.

Inciso b) Memoria descriptiva de las instalaciones y equipamientos específicos para la(s) actividad(es) que se desea(n) desarrollar y planos de la planta.

Inciso c) Plano general de corte transversal y longitudinal en una escala mínima de UNO EN CIEN (1:100).

Inciso d) Esquema indicando equipos fijos e instalaciones.

Inciso e) Memoria descriptiva físico edilicia.

Inciso f) Datos y copia de la habilitación provincial, municipal o de autoridad competente pertinente según el lugar donde desarrollará sus actividades.

Inciso g) 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 pertinente.

ARTÍCULO 8°.- Habilitación del Establecimiento. Modificaciones. Todo cambio de radicación, modificación o ampliación de un establecimiento ya habilitado, debe ser comunicada dentro de los TREINTA (30) días de producida la novedad a la DPV a efectos de su evaluación, autorización, en caso de corresponder, y toma de Registro por parte de la referida Dirección.

ARTÍCULO 9°.- Requerimientos técnicos y de infraestructura de las instalaciones. A los fines de obtener la habilitación de los establecimientos, se debe dar cumplimiento con los siguientes requisitos técnicos y de infraestructura que se detallan en el Anexo II, IF-2019-107187958-APN-DPV#SENASA, de la presente resolución.

ARTÍCULO 10.- Responsabilidad profesional ante el SENASA. Director Técnico. Todo establecimiento donde se lleven adelante actividades previstas en la presente norma debe contar con un Director Técnico, quien será el responsable técnico ante el SENASA.

Inciso a) El Director Técnico debe reunir los siguientes requisitos:

Apartado I) Contar con título profesional habilitante como Médico Veterinario y/o Químico y/o Bioquímico y/o Farmacéutico.

Apartado II) Cuando la Empresa registrante posea productos de naturaleza biológica, la Dirección Técnica sólo

puede ser ejercida por un profesional Médico Veterinario.

Apartado III) Cuando se trate de empresas que exclusivamente a importar, distribuir o mantener en depósito productos veterinarios, la Dirección Técnica sólo puede ser ejercida por un profesional Médico Veterinario.

Inciso b) Sin perjuicio de las obligaciones previstas en la Ley N° 27.233, la responsabilidad de un producto elaborado en un establecimiento de terceros es del propietario o titular del Registro de dicho producto.

Inciso c) El cargo de Director Técnico es indelegable. No obstante, en caso de ausencia, las funciones de la dirección técnica pueden ser ejercidas por un segundo profesional que posea título habilitante para la función, bajo la categoría de co-dirección técnica. Los datos del co-Director Técnico deben ser informados al SENASA.

Inciso d) Es incompatible ejercer la dirección técnica de una Empresa con el ejercicio de funciones oficiales vinculadas al Registro de productos veterinarios y/o campañas sanitarias.

Inciso e) Un profesional no puede ejercer la dirección técnica para más de una empresa registrada ante la DPV.

Inciso f) En caso de cesación o interrupción de la dirección técnica del establecimiento, ésta debe ser comunicada en forma fehaciente a la DPV y la Empresa debe designar nuevo Director Técnico.

La responsabilidad del Director Técnico saliente subsistirá hasta la liberación a comercialización de la última partida o serie de su gestión.

La responsabilidad del nuevo Director Técnico comienza a partir de su aprobación como tal por parte de la DPV.

REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

ARTÍCULO 11.- Registro Nacional de Productos Veterinarios. Inscripción. Todo producto veterinario debe inscribirse en el Registro Nacional de Productos Veterinarios, creado por el citado Decreto N° 583/67, de conformidad con los principios y procedimientos previstos en el presente marco normativo.

Las solicitudes de Registro de los productos veterinarios debe efectuarse utilizando la versión vigente de los formularios de inscripción aprobados por el Comité de la Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE), que como Anexo III, IF-2019-107820669-APN-DPV#SENASA, forman parte integrante de la presente resolución, conforme el siguiente detalle:

Inciso a) Formulario de Inscripción para Productos Farmacológicos de Uso Veterinario - Apéndice A del referido Anexo III del presente marco normativo.

Inciso b) Formulario de Inscripción para Productos Biológicos de Uso Veterinario - Apéndice B del mentado Anexo III de la presente resolución.

Inciso c) Formulario de Inscripción para Equipos de Diagnóstico (Kits) Biológicos - Apéndice C del aludido Anexo III del presente acto administrativo.

Inciso d) Formulario de Inscripción para Productos Veterinarios de Registro por Declaración Jurada - Apéndice D-1 del mencionado Anexo III de la presente medida.

Inciso e) Formulario de Inscripción para Complementos Dietarios de Uso Veterinario - Apéndice D-2 del citado

Anexo III de la presente resolución.

ARTÍCULO 12.- 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 una 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 13.- Recusa de denominaciones. La DPV 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.

ARTÍCULO 14.- Productos Veterinarios de Registro Simplificado. El procedimiento de inscripción de los Productos Veterinarios de Registro Simplificado es el siguiente:

Inciso a) Las solicitudes de Registro de los productos deben presentarse utilizando los correspondientes formularios del referido Anexo III, Apéndices D-1 y D-2, del presente marco normativo.

Inciso b) La DPV dará prioridad en el orden de evaluación de las solicitudes presentadas en estos términos, para luego prestar conformidad y otorgar el correspondiente Registro que autoriza su comercialización.

ARTÍCULO 15.- Documentación para registrar Productos Veterinarios importados. Toda solicitud de Registro de Productos Veterinarios 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 citado Certificado de Registro y Libre Venta.

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 de los Certificados mencionados en los Incisos a) y b). No obstante deben aportar documentación que acredite su origen.

ARTÍCULO 16.- Productos Veterinarios elaborados en establecimientos de terceros. Toda solicitud de Registro de productos elaborados en establecimientos de terceros, debe ser presentada junto a la Declaración Jurada de elaboración en establecimiento de terceros que como Anexo IV, IF-2019-107820471-APN-DPV#SENASA, forma parte integrante de la presente resolución. Este requisito aplica solamente a productos y graneles terminados (envasados sin acondicionamiento).

Las etapas intermedias de elaboración se declararán mediante notas reversales.

ARTÍCULO 17.- Requisitos generales para el Registro de un Producto Veterinario. Todo Producto Veterinario debe cumplir con los parámetros de calidad, eficacia y seguridad detallados en el Anexo V, IF-2019-107639010-APN-DPV#SENASA, que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 18.- Proceso de Registro de los Productos Veterinarios. Se faculta a la DPV a establecer los procedimientos estandarizados con los cuales se llevará adelante el Registro de los Productos Veterinarios.

Asimismo, se establecen los siguientes parámetros para la tramitación de los expedientes en los cuales se gestionen las inscripciones de Productos Veterinarios:

Inciso a) Informes Técnicos: Toda solicitud de Registro que ingrese a la DPV debe ser evaluada en un plazo no mayor a SEIS (6) meses desde la apertura del expediente del mismo.

Inciso b) Informes Técnicos Complementarios: Cuando lo considere necesario, la DPV, 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, en forma previa 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 el Inciso 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 VEINTICUATRO (24) meses.

Inciso d) Prioridad de evaluación: tendrán 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 (3) meses.

Apartado III) Las solicitudes de Registro Simplificado.

Apartado IV) Las Empresas solicitantes de los productos referidos en los Apartados I) y II) del presente Inciso, deben comunicar a la DPV que han efectuado la presentación de dichos productos.

ARTÍCULO 19.- Pautas para Registro en base a la clasificación del producto a registrar. Sin perjuicio de los requisitos generales y específicos ya establecidos, en virtud de la clasificación de los Productos Veterinarios establecida en la presente resolución, se tendrán en cuenta las siguientes pautas a los fines de dar cumplimiento con el Registro de un producto:

Inciso a) Medicamento de Uso Veterinario Innovador: Para evaluarse la calidad, eficacia y seguridad se utilizarán los lineamientos de las Guías del CAMEVET o las Guías de la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH) aplicables a cada caso particular.

Apartado II) Medicamento de Uso Veterinario Genérico: debe comprobarse su bioequivalencia con el producto registrado con anterioridad mediante los estudios 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 del CAMEVET correspondientes, o las Guías de la VICH, aplicables a cada caso particular.

El producto de referencia será seleccionado a propuesta del patrocinador y aprobado por la DPV.

Apartado III) Medicamento de Uso Veterinario Nuevo: debe asegurar que cumple con estándares de calidad, seguridad y eficacia mediante documentación y referencias bibliográficas. De ser necesario, la DPV podrá solicitar los estudios que correspondan para cada caso en particular.

ARTÍCULO 20.- Aprobación de la inscripción del producto. Emisión del Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios.

Una vez aprobados, por parte de la DNSA, los trámites de inscripción y de Registro de un Producto Veterinario, se emitirá el Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios.

ARTÍCULO 21.- Plazo de vigencia de los productos registrados. Los Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios concedidos a Productos Veterinarios tienen una validez de DIEZ (10) años a partir de su inscripción o reclasificación.

ARTÍCULO 22.- Renovación de los productos registrados: La renovación del Registro de un producto debe ser solicitada por el interesado dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días previos a la fecha de su vencimiento. El trámite de renovación no podrá extenderse por más de CIENTO OCHENTA (180) días, siempre que se hayan cumplido satisfactoriamente con los requisitos fijados.

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 Registro y 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 requirente 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 DOS (2) tiempos de muestreo (inicial y final) a lo largo del plazo de validez del producto de TRES (3) lotes comerciales.

ARTÍCULO 23.- Modificaciones del Registro. Se faculta a la DPV 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 requiere la autorización previa de la DPV.

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 perjudique la calidad del producto final, la DPV puede autorizar la modificación, cuando sea justificada técnicamente, sin la presentación de una nueva solicitud de Registro.

Apartado II) Será facultad de la DPV, autorizar modificaciones en la fórmula, que resulten necesarias, por la aplicación de una normativa regulatoria.

Inciso b) Sin perjuicio de las modificaciones ya referidas, las distintas situaciones que impliquen modificaciones en las condiciones de aprobación, serán tramitadas de acuerdo a lo que establece el Anexo VIII, IF-2019-107638515-APN-DPV#SENASA, que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 24.- Extensiones de Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios. La DPV 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 normativas vigentes, a fin de que ésta lo comercialice bajo otro nombre registrado, manteniendo el número de Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios 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 el Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios en estado vigente y el receptor está debidamente inscripto, la DPV emitirá un Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios 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”, se deberá indicar el número del certificado del producto original.

Apartado II) “Elaborado por el Establecimiento Habilitado Número” y/o bien podrá constar el “Nombre del Establecimiento Elaborador”.

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

ARTÍCULO 25.- Transferencia de la titularidad del Registro. La titularidad del Registro de un Producto Veterinario puede transferirse mediante presentación del formulario correspondiente (Ver Anexo IV), siempre que se cumpla con las normas reglamentarias tanto para el cedente 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 de Productos Veterinarios será otorgado una vez que se haya dado cumplimiento a la totalidad de los requerimientos previos a la transferencia.

Inciso b) Si existieran extensiones del Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios que se transfiera, las mismas serán canceladas en el mismo acto dispositivo de transferencia.

ARTÍCULO 26.- 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, al momento de solicitar la cancelación, se debe informar los siguientes datos referidos 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) Por disposición de la DNSA. En este caso, la empresa debe presentar, dentro de los CINCO (5) días hábiles de que le fuera notificada la cancelación, los siguientes datos referidos 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 c) Cuando se cancelare o suspendiere el Registro de un producto importado en su país de origen, el representante legal de la Empresa debe informarlo y justificarlo ante la DPV, a fin de que ésta evalúe la pertinencia de mantener el Registro o proceder a la cancelación del Registro local.

ARTÍCULO 27.- Certificado de Registro y Libre Venta CAMEVET. Ante el requerimiento de autoridades sanitarias de terceros países o instituciones, la Empresa puede solicitar la emisión del Certificado de Registro y Libre Venta CAMEVET, conforme el procedimiento establecido en el Anexo IX, IF-2019-107820306-APN-DPV#SENASA, que forma parte integrante de la presente resolución.

CONTROLES SOBRE LA ELABORACIÓN Y LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

ARTÍCULO 28.- Controles de la producción local. Toda elaboración de Productos Veterinarios debe:

Inciso a) ser llevada adelante cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura, conforme normativa vigente,

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 DPV, toda vez que ésta lo solicite.

ARTÍCULO 29.- Muestras para control. La DPV se encuentra facultada a efectuar la toma de muestras del producto final y de las materias primas, cuando así lo estime pertinente.

ARTÍCULO 30.- Procedimiento para la toma de muestras. El procedimiento para la toma de muestras es el siguiente:

Inciso a) las Empresas deben conservar, a efectos de control, los Registros de elaboración o imágenes digitalizadas de los mismos y TRES (3) muestras representativas de cada partida en su embalaje original como mínimo por UN (1) año después de la fecha de vencimiento. En el caso de embalajes comerciales mayores de UN KILOGRAMO (1 kg) o UN LITRO (1 l), las muestras representativas podrán ser de CIEN GRAMOS (100 g) o CIEN MILILITROS

(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 (1) 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 (2) re-análisis completos;

Inciso f) al momento de la toma de muestra, debe encontrarse presente UN (1) representante autorizado por la Empresa. Si ello no fuera posible, se requerirá la presencia de UN (1) testigo;

Inciso g) a los fines de su análisis, la muestra rotulada ML se remitirá a la dependencia que la DPV determine o a un Laboratorio inscripto en la Red Nacional de Laboratorios de Ensayo y Diagnostico del SENASA.

La muestra rotulada CM1 quedará en poder de la repartición que tomó la muestra y la muestra identificada CM2 quedará en poder del representante autorizado por la Empresa en donde se tomaron las muestras.

Cada una de las muestras deberá acompañarse de UNA (1) copia del ejemplar del acta.

ARTÍCULO 31.- Declaraciones de acuerdos de elaboración entre partes. A los fines de permitir el control por parte del SENASA de los Productos Veterinarios elaborados en plantas de terceros, toda persona humana y/o jurídica que elabore productos por cuenta y orden de terceros así como 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 así como aquellos que ceden las mismas, se encuentran obligados a remitir a la DPV, un informe trimestral, de acuerdo al modelo establecido en el mentado Anexo IV de la presente resolución, 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 de Productos Veterinarios,

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 NOVENTA (90) días después del vencimiento de cada trimestre.

ARTÍCULO 32.- Control de importación. La importación de principios activos y/o productos en sus distintos

estadios de elaboración, será controlada por la DPV de acuerdo a las siguientes pautas:

Inciso a) Drogas o principios activos puros, mezclas o pre-mezclas para ser utilizados en la elaboración de productos. La empresa importadora debe declarar:

i) nombre(s) de la droga(s) o principio(s) activo(s) mezcla o pre-mezcla importada,

ii) cantidad importada,

iii) fecha de elaboración,

iv) número de serie o partida,

v) fecha de vencimiento,

vi) protocolo analítico que contemple características químicas, físico-químicas y farmacológicas.

Asimismo, el importador debe llevar un registro que estará a disposición de la DPV 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 y cantidad remanente de acuerdo con la importación original.

Inciso b) Productos terminados a granel. La Empresa importadora debe declarar:

Apartado I) nombre y número de certificado de Registro del producto,

Apartado II) protocolo analítico que contemple características químicas, físico-químicas y farmacológicas del mismo,

Apartado III) cantidad importada,

Apartado IV) 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 DPV 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 DPV 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 de productos veterinarios, se puede efectuar solamente bajo expresa autorización de la DPV y para fines determinados.

COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

ARTÍCULO 33.- Categorías de comercialización. A los fines de la comercialización de los Productos Veterinarios, conforme las definiciones establecidas en la presente resolución, se establecen las siguientes categorías:

Inciso a) CATEGORÍA I: venta con receta veterinaria oficial archivada;

Inciso b) CATEGORÍA II: venta con receta veterinaria archivada;

Inciso c) CATEGORÍA III: venta con receta veterinaria;

Inciso d) CATEGORÍA IV: venta sin receta en locales con asesoramiento profesional veterinario;

Inciso e) CATEGORÍA V: venta libre.

Asimismo, se aprueba el detalle de los Productos Veterinarios incluidos en cada categoría de comercialización que como Anexo X, IF-2019-107638323-APN-DPV#SENASA, forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 34.- Recetarios. Las recetas requeridas para la comercialización de Productos Veterinarios encuadrados en los Incisos a) y b) del Artículo 33 de la presente resolución, deben cumplir con las siguientes condiciones:

Inciso a) Los Recetarios Oficiales deben ser provistos por las autoridades provinciales, Colegios de Médicos Veterinarios o Consejos Profesionales de Médicos Veterinarios que correspondan a cada jurisdicción, según convenios previos.

Dichas instituciones deben informar al SENASA, acerca de los profesionales que han solicitado tales recetas, identificando nombre, apellido, número de matrícula profesional y domicilio, y detallando 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 al momento de su confección, el profesional debe consignar como mínimo, la siguiente información:

Apartado I) fecha,

Apartado II) nombre del Producto Veterinario expendido y número del Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios,

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 adquirente 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 Registro Nacional Sanitario

de Productores Agropecuarios (RENSPA) del establecimiento donde se encuentren los animales.

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 encuadrados en los Incisos a) y b) del Artículo 33 de la presente resolución, deben mantenerse en archivo y a disposición del SENASA, o de quien éste autorice, por un plazo de DOS (2) años, contados desde la fecha de venta.

ARTÍCULO 35.- Restricciones de comercialización: A los efectos de garantizar la calidad de los Productos Veterinarios, se establecen las siguientes restricciones de comercialización:

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 personas humanas o jurídicas que no se encuentren inscriptas como distribuidores de Productos Veterinarios ante la autoridad competente, a excepción de aquellos categorizados como “venta libre” (CATEGORÍA V), encuadrados en el Inciso e) del Artículo 33 de la presente resolución.

ARTÍCULO 36.- 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.

En tal sentido, se establece que:

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.

FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

ARTÍCULO 37.- Alcance de la fiscalización. La acción fiscalizadora del SENASA abarca a todo Producto Veterinario incluido en la presente resolución, a los establecimientos de elaboración, importación, exportación, fraccionamiento, almacenamiento y venta, y a los vehículos destinados al transporte de los productos. Quedan igualmente sujetos a la acción fiscalizadora, la propaganda y la publicidad de los productos veterinarios por cualquier medio de comunicación.

Inciso a) La acción fiscalizadora es de competencia del SENASA, sin perjuicio de las disposiciones locales vigentes en las distintas jurisdicciones.

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 fraccionamiento, 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 V) verificar el cumplimiento de las condiciones de salud e higiene personal, exigidas a los empleados que participan en la elaboración de los productos;

Apartado VI) suspender, parcial o totalmente, las actividades para la cual fueran habilitadas las Empresas, obligadas a inscribirse en el Registro Nacional de Empresas Elaboradoras, Importadoras, Exportadoras y Distribuidoras de Productos Veterinarios, labrando el acta correspondiente;

Apartado VII) interdicar y/o decomisar partidas/series de productos que el funcionario actuante considere necesario de acuerdo a la legislación vigente, labrando el acta correspondiente;

Apartado VIII) proceder a la inutilización de los productos cuando fuera el caso;

Apartado IX) labrar Actas de Infracción para el inicio de los procesos administrativos que correspondan.

Inciso c) En el ejercicio de sus funciones, los agentes del SENASA 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, donde pudiera elaborarse, fraccionarse o comercializarse 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.

ALTERACIONES A PRODUCTOS VETERINARIOS - INFRACCIONES

ARTÍCULO 38.- Alteraciones a Productos Veterinarios. A los efectos de la presente norma, 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 legalmente, 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.

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.

ARTÍCULO 39.- 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.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, configuran infracciones pasibles de sanciones, 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 en el proceso de fabricación o de la formulación sin previa autorización de la DPV;

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 DPV;

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, de fecha de fabricación o de 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 para exportación;

Inciso j) la comercialización de Productos Veterinarios fraccionados.

ARTÍCULO 40.- Retiros del mercado. Ante la detección en el mercado de Productos Veterinarios alterados y/o adulterados y/o falsificados y/o impropios, o ante cualquier otra situación que la DPV considere riesgosa, se prohibirá la venta de los mismos, ordenándose su retiro del mercado y, de corresponder, su posterior destrucción. Las acciones de retiro del mercado y eventual destrucción, así como los gastos que de ellas deriven, estarán a cargo de la Empresa y/o su Director Técnico y/o la persona humana o jurídica que haya sido identificada por la DPV como responsable.

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 40.- Facultades. Se faculta a la Dirección Nacional de Sanidad Animal del SENASA a dictar la normativa complementaria a la presente resolución.

Asimismo, se encuentra facultada para:

Inciso a) establecer procedimientos estandarizados para el Registro de Productos Veterinarios;

Inciso b) 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.

ARTÍCULO 41.- Glosario. A los fines de una mejor interpretación de la norma, se incorpora el Glosario de Términos, que como Anexo XI, IF-2019-107963155-APN-DPV#SENASA, forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 42.- 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 gestión mediante la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD), serán progresivamente informatizadas según corresponda y de conformidad con el cronograma que establezca el mentado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 43.- Abrogación. Se abrogan las Resoluciones Nros. 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, 1.994 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 CALIDADAGROALIMENTARIA, y la Disposición N° 391 del 6 de julio de 1990 del citado ex-Servicio Nacional.

ARTÍCULO 44.- Aprobación. Se aprueban los Anexos, que forman parte integrante de la presente resolución.

Inciso a) Anexo I - “Productos Veterinarios de Registro Simplificado”, registrado bajo el N° IF-2019-107188247-

APN-DPV#SENASA.

Inciso b) Anexo II - “Requisitos Técnicos y de Infraestructura para la Habilitación de un Establecimiento Elaborador, Fraccionador y/o de Depósito de Productos Veterinarios”, registrado bajo el N° IF-2019-107187958-APN-DPV#SENASA.

Inciso c) Anexo III - “Formularios de Inscripción de Productos Veterinarios”, registrado bajo el N° IF-2019-107820669-APN-DPV#SENASA.

Inciso d) Anexo IV - “Formularios de Uso Obligatorio”, registrado bajo el N° IF-2019-107820471-APN-DPV#SENASA.

Inciso e) Anexo V - “Requisitos Generales para el Registro de un Producto Veterinario”, registrado bajo el N° IF-2019-107639010-APN-DPV#SENASA.

Inciso f) Anexo VI - “Guía para la Elaboración de Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos Veterinarios”, registrado bajo el N° IF-2019-107759732-APN-DPV#SENASA.

Inciso g) Anexo VII - “Rotulado de Productos Veterinarios”, registrado bajo el N° IF-2019-107638811-APN-DPV#SENASA.

Inciso h) Anexo VIII - “Cambios en las Condiciones Originales de Aprobación”, registrado bajo el N° IF-2019-107638515-APN-DPV#SENASA.

Inciso i) Anexo IX - “Certificado de Registro y Libre Venta CAMEVET - Instructivo Trámites a Distancia (TAD)”, registrado bajo el N° IF-2019-107820306-APN-DPV#SENASA.

Inciso j) Anexo X - “Categorización de Productos Veterinarios”, registrado bajo el N° IF-2019-107638323-APN-DPV#SENASA.

Inciso k) Anexo XI - “Glosario de Términos”, registrado bajo el N° IF-2019-107963155-APN-DPV#SENASA.

ARTÍCULO 45.- 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 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 46.- Vigencia. La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 47.- De forma. Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

