



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 525/2025

RESOL-2025-525-APN-PRES#SENASA

Ciudad de Buenos Aires, 15/07/2025

VISTO el Expediente N° EX-2025-42957573- -APN-DGTYA#SENASA; las Leyes Nros. 27.233 y 27.742; las Resoluciones Nros. RESOL-2025-11-APN-PRES#SENASA del 9 de enero de 2025, RESOL-2025-333-APN-PRES#SENASA del 15 de mayo de 2025 y RESOL-2025-338-APN-PRES#SENASA del 17 de mayo de 2025, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución N° RESOL-2025-11-APN-PRES#SENASA del 9 de enero de 2025 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA aprueba los requisitos generales para el registro y la comercialización de productos veterinarios en la REPÚBLICA ARGENTINA, en resguardo de la salud animal, la inocuidad alimentaria y el comercio seguro.

Que mediante la Resolución N° RESOL-2025-333-APN-PRES#SENASA del 15 de mayo de 2025 del citado Servicio Nacional se establece el procedimiento de autorización por equivalencia para productos veterinarios, permitiendo el reconocimiento de registros otorgados por autoridades sanitarias extranjeras con estándares equiparables.

Que, a su vez, por la Resolución N° RESOL-2025-338-APN-PRES#SENASA del 17 de mayo de 2025 del mencionado Servicio Nacional se incorpora a los países socios fundadores del MERCADO COMÚN DEL SUR (MERCOSUR) al régimen de equivalencia.

Que resulta necesario complementar dicho marco normativo a fin de establecer los requisitos técnicos mínimos específicos que deben cumplir los productos veterinarios provenientes de países socios fundadores del MERCOSUR, garantizando su equivalencia con los estándares nacionales.

Que esta norma procura evitar la autorización de productos que no respondan a los estándares mínimos establecidos en la REPÚBLICA ARGENTINA y dotar de fundamentos claros a las decisiones técnicas de rechazo, cuando corresponda.

Que la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico y la Dirección Nacional de Sanidad Animal han tomado intervención en el ámbito de sus competencias.

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



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

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Requisitos para países socios fundadores del MERCADO COMÚN DEL SUR (MERCOSUR). Los productos veterinarios elaborados en países socios fundadores del MERCOSUR para los que se solicite autorización por equivalencia, de conformidad con lo dispuesto por las Resoluciones Nros. RESOL-2025-333-APN-PRES#SENASA del 15 de mayo de 2025 y RESOL-2025-338-APN-PRES#SENASA del 17 de mayo de 2025, ambas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, deben cumplir con los requisitos establecidos en la presente norma complementaria.

ARTÍCULO 2°.- Documentación técnica obligatoria. Los productos veterinarios elaborados en países socios fundadores del MERCOSUR deben presentar la siguiente documentación técnica:

Inciso a) Para productos veterinarios: Certificado de Libre Venta (CLV) o de exportación para los países incorporados al Anexo de la citada Resolución N° 333/25 y su modificatoria, emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el que conste la fórmula completa, garantizando que estos no afecten en forma comprobada el estatus sanitario de la REPÚBLICA ARGENTINA, en concordancia con el principio de equivalencia previsto en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), y el establecimiento elaborador; y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Inciso b) Traducción obligatoria. Puntos Críticos. En caso de que el Dossier de los productos veterinarios requerido por el Artículo 4° de la citada Resolución N° 333/25, no estuviera en idioma inglés o español, los puntos críticos que deben ser considerados para su traducción son los de inocuidad, eficacia, seguridad, pureza, tolerancia, duración de la inmunidad, estabilidad y trazabilidad de procesos.

ARTÍCULO 3°.- Comercialización de productos. Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, todos los productos veterinarios que se comercialicen para o entre los países listados en el Anexo de la citada Resolución N° 333/25 y su complementaria N° 338/25, deben cumplir con lo establecido en la presente norma.

ARTÍCULO 4°.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial. Los plazos dispuestos para los procedimientos de autorización por equivalencia se computarán a partir de la entrada en vigencia de esta norma complementaria.

ARTÍCULO 5°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Pablo Cortese



e. 16/07/2025 N° 50234/25 v. 16/07/2025

