

## **Resolución 482/2002 SENASA**

**Establécese 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.**

**Bs. As., 24/5/2002**

VISTO el expediente N° 18.638/2001 del registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que en la I Reunión Ordinaria del Grupo de Trabajo Permanente sobre Productos Veterinarios de la Comisión de Sanidad Animal del MERCADO COMÚN DEL SUR (MERCOSUR), realizada en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, entre los días 13 y 17 de abril de 1998, se consensuó un proyecto de Norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos.

Que, si bien existen normas internacionales sobre el particular, es 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, dado que es un requisito previo exigido por la mayoría de los países del mundo para autorizar las importaciones de medicamentos veterinarios.

Que, además, es imprescindible contar con una norma nacional de estas características para implementarla como una exigencia para los productos que se importan a nuestro país.

Que la industria del sector ha participado activamente en la elaboración y discusión de la presente norma, estando en un todo de acuerdo con los contenidos de la misma.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete, no encontrando reparos de orden legal que formular.

Que el suscripto está facultado para el dictado del presente acto, conforme lo dispuesto por el inciso i) del artículo 8° del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 394 del 1° de abril de 2001.

Por ello,  
EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA  
RESUELVE:

**Artículo 1°** — La elaboración de productos veterinarios deberá realizarse en un todo de acuerdo con lo dispuesto en la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Veterinarios que consta en el Anexo de la presente resolución.

**Art. 2°** — Las empresas elaboradoras tendrán un plazo máximo de TRES (3) años a partir de la promulgación de la presente resolución, para presentar un proyecto de adecuación de sus procesos de elaboración a la Norma citada en el artículo precedente.



**Art. 3°** — Las empresas elaboradoras tendrán un plazo máximo de SEIS (6) años a partir de la promulgación de la presente resolución, para que los procesos de elaboración que se desarrollan en ellas estén en condiciones de ser certificados por parte de la Coordinación General de Productos Farmacológicos, Veterinarios y Alimentos para Animales de la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios de este Servicio Nacional de acuerdo a la Norma citada en el artículo 1° de la presente resolución.

**Art. 4°** — Las empresas que así lo deseen podrán implementar las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Veterinarios en cualquier momento a partir de la promulgación de la presente resolución y solicitar la certificación de su cumplimiento a este Servicio Nacional, a través de la Coordinación General de Productos Farmacológicos, Veterinarios y Alimentos para Animales de la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios.

**Art. 5°** — Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Bernardo G. Cané.