

Resolución SENASA 828/25

*Productos inyectables destinados al tratamiento de sarna ovina - Rotulado.
30/10/2025 (BO 31/10/2025)*

VISTO el Expediente N° EX-2025-120422192- -APN-DGTYA#SENASA; las Ley 13.636 y Ley 27.233; el Decreto-Ley 7.383 del 28 de marzo de 1944; las Res.SAGPA 270/84 del 1 de junio de 1984 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y GANADERÍA del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA, Res.SENASA 445/95 del 3 de julio de 1995 del entonces SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, Res.SENASA 323/11 del 1 de junio de 2011, Res.SENASA 23/16 del 21 de enero de 2016 y su modificatoria, Res.SENASA 675/16 del 23 de noviembre de 2016, Res.SENASA 532/21 del 21 de octubre de 2021, Res.SENASA 683/23 del 28 de julio de 2023, Res.SENASA 1142/23 del 15 de noviembre de 2023 y Res.SENASA 11/25 del 9 de enero de 2025, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

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

Que el Decreto-Ley 7.383 del 28 de marzo de 1944 declara obligatoria la extirpación de la sarna ovina y caprina en las zonas de la REPÚBLICA ARGENTINA y en las formas y épocas que determine el entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA.

Que mediante 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 y de las plagas que afecten la producción agropecuaria nacional, la flora y la fauna, la calidad de las materias primas producto de las actividades ganaderas, así como también la producción, inocuidad y calidad de los agroalimentos, los insumos pecuarios específicos y el control de los residuos y contaminantes químicos y microbiológicos en los alimentos, y el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos.

Que, además, mediante el Artículo 2° de la precitada ley se declaran de orden público las normas nacionales por las cuales se instrumenta o reglamenta el desarrollo de las acciones destinadas a preservar la sanidad animal y la protección de las especies de origen vegetal y la condición higiénico-sanitaria de los alimentos.

Que, del mismo modo, la mencionada norma 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, extendiendo dicha responsabilidad 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, a su vez, la referida ley dispone que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) es la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones en ella dispuestas.

Que mediante la Res.SENASA 675/16 del 23 de noviembre de 2016 del citado Servicio Nacional se aprueba el Marco Regulatorio para la Sarna Ovina en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que por la Res.SAGPA 270/84 del 1 de junio de 1984 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y GANADERÍA del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA se establecen los requisitos de autorización y aprobación para la realización de pruebas oficiales de inocuidad y eficacia de los productos veterinarios antisárnicos para las especies bovina y ovina.

Que, por su parte, la Res.SENASA 445/95 del 3 de julio de 1995 del entonces SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL aprueba el Plan Patagónico de Control y Erradicación de la Sarna y otras Enfermedades Endémicas, fijando las pautas básicas de lucha para la erradicación de la sarna, estableciendo, además, subregiones conforme a su estatus respecto a dicha enfermedad, donde la Provincia de TIERRA DEL FUEGO, ANTÁRTIDA E ISLAS DEL ATLÁNTICO SUR se considera libre de la enfermedad junto con la Provincia de SANTA CRUZ, al sur del río Santa Cruz.

Que, de conformidad con lo dispuesto por las Res.SENASA 23/16 del 21 de enero de 2016 y su modificatoria y Res.SENASA 1142/23 del 15 de noviembre de 2023, ambas del mentado Servicio Nacional, las Provincias del CHUBUT y de SANTA CRUZ, luego de años de combatir la enfermedad, han sido declaradas como "Zonas Libres de Sarna Ovina causada por el ácaro Psoroptes ovis".

Que la Res.SENASA 323/11 del 1 de junio de 2011 del aludido Servicio Nacional establece el procedimiento para la notificación de eventos relacionados con la utilización de Productos Veterinarios aprobados.

Que, en atención a la necesidad de evaluar periódicamente la eficacia de los Productos Veterinarios Antisárnicos para la Especie Ovina, mediante la Res.SENASA 532/21 del 21 de octubre de 2021 del señalado Servicio Nacional se establece el protocolo para la realización de pruebas oficiales de inocuidad y eficacia para dichos productos veterinarios.

Que, conforme a lo establecido en la citada Res.SENASA 532/21, la validez de la indicación antisárnica en la especie ovina de los productos aprobados para dicha enfermedad es de DIEZ (10) años desde la aprobación de las citadas pruebas.

Que, a partir de la detección de focos emergentes de sarna ovina en zonas libres de la Provincia del CHUBUT, linderas a zonas afectadas, que no resolvían la enfermedad mediante el uso de productos endectocidas inyectables con lactonas macrocíclicas (avermectinas y milbemicinas) en su composición, se llevaron adelante pruebas oficiales de inocuidad y eficacia de dichos productos en el Campo Experimental Las Plumas del referido Servicio Nacional, de conformidad con lo previsto en la referida Res.SENASA 532/21.

Que, de acuerdo con las pruebas oficiales realizadas en los años 2018 y 2024, el desempeño de todos los inyectables compuestos por lactonas macrocíclicas evaluados arrojaron resultados no satisfactorios, por no haber erradicado la sarna ovina

provocada por el ácaro *Psoroptes ovis* en un CIENTO POR CIENTO (100 %) de los animales sometidos al tratamiento con dichos productos.

Que la Res.SENASA 11/25 del 9 de enero de 2025 del mentado Servicio Nacional establece el marco regulatorio para la importación, exportación, elaboración, tenencia, fraccionamiento, distribución, depósito y/o comercialización de productos veterinarios, productos biológicos, control de series biológicas y materias primas que se destinen a la elaboración de productos veterinarios en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que el Artículo 41 de la mencionada Res.SENASA 11/25 dispone que los productos veterinarios no deben describirse o presentarse con rótulos o publicidades que utilicen vocablos que puedan hacer que dicha información sea incorrecta o pueda inducir a equívoco, error o confusión al consumidor en relación con la verdadera naturaleza o rendimiento del producto, o que atribuyan efectos que el producto no posea o que no puedan demostrarse.

Que en el Anexo VIII de la precitada norma se establecen las condiciones para el correcto rotulado de los productos veterinarios, describiendo las condiciones y la información que deben poseer los componentes del material de empaque de estos.

Que, en atención a lo detallado, resulta oportuno brindar información clara y precisa a los usuarios de los productos inyectables antisármicos formulados con lactonas macrocíclicas, con respecto a su falla de eficacia para la erradicación de la sarna ovina producida por el ácaro *Psoroptes ovis*, como fuera detectado en las pruebas oficiales de inocuidad y eficacia señaladas.

Que por la Res.SENASA 683/23 del 28 de julio de 2023 del referido Servicio Nacional se crea el Vademécum de Productos Veterinarios, en el marco de la entonces vigente Res.SENASA 1642/19 del 5 de diciembre de 2019 del citado Servicio Nacional, y se establece el procedimiento para la carga de los datos de cada uno de sus productos veterinarios registrados ante el SENASA.

Que es facultad de este Servicio Nacional dictar las normas complementarias de control de los productos veterinarios desde su elaboración hasta su empleo, con el objeto de asegurar la sanidad animal, la calidad de los productos de origen animal y el cumplimiento de las exigencias sanitarias nacionales y de aquellos países a los que se exportan carnes y subproductos de origen animal.

Que, en consecuencia, resulta necesario adecuar las condiciones del rotulado de los productos inyectables destinados al tratamiento de la sarna ovina causada por el ácaro *Psoroptes ovis* a los fines de brindar información clara a los consumidores.

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

Que la suscripta es competente para dictar el presente acto de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 8º, inciso f), del Dec.1585/96 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios.

Por ello,

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

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Productos inyectables destinados al tratamiento de sarna ovina. Rotulado. Los productos veterinarios nacionales o importados inyectables, destinados a ser utilizados en los animales de la especie ovina con fines del tratamiento de la sarna causada por el ácaro *Psoroptes ovis*, y que contengan en su formulación principios activos derivados de las lactonas macrocíclicas (avermectinas y milbemicinas), deben indicar en sus rótulos de manera claramente visible la siguiente leyenda: "PRODUCTO APTO PARA EL CONTROL DE LA SARNA OVINA".

ARTÍCULO 2º.- Indicación de eficacia. A fin de brindar mayor claridad al consumidor sobre la eficacia de los productos veterinarios que contengan en su formulación principios activos derivados de las lactonas macrocíclicas, destinados al tratamiento de la sarna causada por el ácaro *Psoroptes ovis*, dichos productos solo podrán indicar en su rotulado y en su publicidad la leyenda "100 % DE EFICACIA" cuando el último resultado de las pruebas oficiales de inocuidad y eficacia realizadas conforme a lo establecido por la Res.SENASA 532/21 del 21 de octubre de 2021 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, así lo haya determinado.

ARTÍCULO 3º.- Plazo de adecuación. Procedimiento. La modificación del rótulo, de acuerdo con lo dispuesto precedentemente, debe realizarse en un plazo que no exceda los NOVENTA (90) días corridos desde la entrada en vigencia de la presente norma.

La solicitud de modificación debe realizarse a través de la Plataforma SIGTrámites, a los fines de su vinculación en el expediente donde tramitó el registro del producto, junto con la actualización pertinente en el Vademécum de Productos Veterinarios, conforme a lo dispuesto en la Res.SENASA 683/23 del 28 de julio de 2023 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTÍCULO 4º.- Cancelación. Una vez cumplido el plazo establecido en el artículo precedente, se procederá a cancelar la indicación de uso para la especie como producto CIEN POR CIENTO (100 %) eficaz contra sarna ovina.

ARTÍCULO 5º.- Incumplimientos. Sanciones. El incumplimiento o las transgresiones a la presente norma serán pasibles de las sanciones establecidas en el Capítulo V de la Ley 27.233 y su Decreto Reglamentario Dec.776/19 del 19 de noviembre de 2019, sin perjuicio de las acciones preventivas inmediatas que pudieran adoptarse en virtud de lo dispuesto en la Res.MAGP 38/12 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA y su modificatoria, o la que en el futuro la reemplace.

ARTÍCULO 6º.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 7º.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

María Beatriz Giraudo Gaviglio