

Resolución SENASA 1098/26

*Ref. Somatotropina Bovina recombinante (rBST) - Prohibición.
06/03/2026 (BO 10/03/2026)*

VISTO el Expediente N° EX-2026-18427429- -APN-DGTYA#SENASA; las Ley 13.636 y Ley 27.233; los Dec.583/67 del 31 de enero de 1967 y Dec.1585/96 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios; las Res.SAGPA 60/01 del 25 de enero de 2001 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA, Res.SAGPA 447/04 del 16 de abril de 2004 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN y Res.SENASA 11/25 del 9 de enero de 2025 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

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

Que mediante el Dec.583/67 del 31 de enero de 1967 se establece la obligatoriedad de la inscripción en el correspondiente Registro, de las personas humanas y/o jurídicas que elaboren, fraccionen, expendan, mantengan en depósito, importen, exporten y distribuyan productos destinados al diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades de los animales.

Que, en tal sentido, se dispone 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, de la totalidad de los productos destinados al diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades de los animales, ya sea que provengan de la importación, la elaboración o el fraccionamiento en el país.

Que, actualmente, el Registro Nacional de Productos Veterinarios se encuentra a cargo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

Que mediante el Artículo 1° de la Ley 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 plagas que afecten la producción silvoagropecuaria nacional, la flora y la fauna, la calidad de las materias primas producto de las actividades silvo-agrícolas, ganaderas y de la pesca, la producción, inocuidad y calidad de los agroalimentos, los insumos agropecuarios específicos y el control de los residuos químicos y contaminantes químicos y microbiológicos en los alimentos y el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos.

Que, además, el Artículo 3° de la citada 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, 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 mediante el Artículo 4º de dicha norma se establece, asimismo, 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, el Artículo 5º del mencionado texto legal instituye al SENASA como la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas por la citada Ley 27.233.

Que por la Res.SAGPA 60/01 del 25 de enero de 2001 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA, se prohíben la elaboración, la distribución, la importación, el uso y la tenencia de alimentos para animales, suplementos alimenticios o medicamentos y todo otro producto veterinario que contenga en su formulación determinados principios activos, destinados a ser administrados a animales cuyas carnes, productos o subproductos, se utilicen para consumo alimentario humano.

Que la finalidad de la referida reglamentación es adoptar medidas tendientes a evitar el uso de sustancias de acción hormonal utilizadas para incrementar la producción animal y regular el uso de otras con fines terapéuticos en la crianza de animales cuyas carnes y subproductos se destinen al consumo humano.

Que la Res.SAGPA 447/04 del 16 de abril de 2004 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN prohíbe en todo el Territorio Nacional el uso de productos veterinarios anabolizantes en animales destinados a la producción de alimentos para el consumo humano.

Que por la Res.SENASA 11/25 del 9 de enero de 2025 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA se aprueba 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, estableciendo que todo producto debe cumplir con los parámetros de calidad, eficacia y seguridad en él estipulados, a fin de garantizar la sanidad animal y la inocuidad de los alimentos de origen animal, en resguardo de la salud pública.

Que la Somatotropina Bovina recombinante (rBST) es un principio activo clasificado como hormona de crecimiento de acción anabolizante, cuyo uso está destinado a incrementar la producción láctea en ganado bovino.

Que la utilización de promotores de crecimiento o sustancias de acción anabolizante se encuentra restringida o prohibida en numerosos mercados internacionales estratégicos para las exportaciones argentinas de productos lácteos y cárnicos, como es el caso de la UNIÓN EUROPEA (UE), la REPÚBLICA POPULAR CHINA y otros países de Asia y África.

Que la autorización de la utilización de rBST contravendría el compromiso de no-tratamiento con promotores de crecimiento que el SENASA debe emitir en los modelos de certificados sanitarios acordados con los países importadores de productos argentinos de competencia de este Organismo.

Que la prohibición del uso de la rBST se alinea con la política sanitaria de la REPÚBLICA ARGENTINA que promueve la diferenciación de la producción nacional en términos de calidad e inocuidad, así como resguarda la imagen y el acceso a los mercados internacionales de los productos agroalimentarios argentinos.

Que, en consecuencia, resulta necesario excluir de las formulaciones de los productos veterinarios el principio activo rBST, en atención a los riesgos potenciales para la salud humana derivados del consumo de alimentos obtenidos de animales tratados con dicho principio activo, así como a la necesidad de resguardar las garantías sanitarias exigidas por los países importadores.

Que la Dirección Nacional de Lechería de la Subsecretaría de Producción Agropecuaria y Forestal de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA ha participado en la elaboración de la presente norma, prestando conformidad.

Que las Direcciones Nacionales de Sanidad Animal y de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del SENASA han tomado intervención en el ámbito de sus competencias, coincidiendo en la recomendación de la prohibición propiciada.

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

Que la presente medida se dicta de conformidad con las facultades conferidas por 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.- Somatotropina Bovina recombinante (rBST). Prohibición. Se prohíben en todo el Territorio Nacional el uso y la comercialización de todo producto veterinario, destinado a los animales de producción, que contenga en su formulación Somatotropina Bovina recombinante (rBST).

ARTÍCULO 2º.- Productos exclusivos de exportación. Plazo de adecuación. Se establece un plazo de TREINTA (30) días corridos a fin de que los titulares de los productos veterinarios que contengan en su formulación rBST y cuenten con Certificado de Uso y Comercialización vigente los adecuen a producto exclusivo de exportación, de conformidad con la normativa vigente.

ARTÍCULO 3º.- Cancelación. Cumplido el plazo establecido en el artículo precedente, todos los Certificados de Uso y Comercialización de productos veterinarios que contengan en su formulación rBST, excepto aquellos adecuados exclusivamente para exportación, serán cancelados.

ARTÍCULO 4º.- Incumplimiento. 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 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 5º.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6º.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

María Beatriz Giraudo Gaviglio