



NACIONAL



**RESOLUCIÓN 323/2011**  
**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA**  
**(S.E.N.A.S.A.)**

Establécese el Procedimiento para la notificación de eventos relacionados con la utilización de Productos Veterinarios aprobados. Formularios.

Del: 01/06/2011; Boletín Oficial 06/06/2011.

VISTO el Expediente N° S01:0097961/2009 del Registro del entonces MINISTERIO DE PRODUCCION, el Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 825 del 10 de junio de 2010, y

CONSIDERANDO:

Que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA tiene entre sus objetivos el control del tráfico federal, las importaciones y exportaciones de animales, vegetales, sus productos, subproductos y derivados; productos agroalimentarios; farmacoveterinarios y agroquímicos; fertilizantes y enmiendas; principios activos, drogas; materias primas; productos biológicos y biotecnológicos; y niveles máximos admisibles de residuos y contaminantes.

Que la evolución de la actividad de los sectores productivos e industriales y la mayor participación del consumidor en la defensa de sus intereses, genera una mayor demanda de participación de este Servicio Nacional en cuanto hace a las tareas de control y fiscalización a su cargo, resultando necesario, en consecuencia, disponer de los instrumentos que posibiliten una ágil y eficiente intervención en las circunstancias que así lo requieran.

Que en aquellos casos en los que se constate una presunta trasgresión a la normativa vigente deben actuar los agentes de este Organismo, ya sea de oficio o por denuncias efectuadas por terceros de conformidad con lo dispuesto por la Resolución N° 496 de fecha 18 de junio de 2008 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Que para aquellos casos en los que se presenten reclamos sobre posibles reacciones adversas, fallas de eficacia, estabilidad y/o calidad, originadas por el uso de productos veterinarios autorizados en animales tratados con ellos, o en personas involucradas con la manipulación de los productos veterinarios, resulta oportuno generar un sistema de acciones articuladas eficazmente para dar respuesta a los mismos.

Que la dependencia del Organismo vinculada con el registro y aprobación de los productos veterinarios resulta competente para realizar las gestiones necesarias en respuesta a las notificaciones emergentes.

Que los profesionales de las ciencias veterinarias actuantes deben tener la posibilidad y los medios de informar a las autoridades sanitarias de eventuales problemas detectados por el uso de los productos veterinarios, siendo los únicos habilitados para efectuar dichas notificaciones.

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

Que el suscripto está facultado para el dictado del presente acto, de conformidad con las facultades conferidas por el Artículo 8°, inciso f) del Decreto N° 1585 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:

Artículo 1°.- Procedimiento de notificación de eventos. Establécese el Procedimiento para la notificación de eventos relacionados con la utilización de Productos Veterinarios aprobados.

Art. 2°.- Definiciones: Se entiende por:

Inciso a) Producto Veterinario: A 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, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos, desinfectantes de uso ambiental o en equipamiento, y pesticidas y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, proteja, restaure o modifique sus funciones orgánicas y fisiológicas. Comprende además los productos destinados al embellecimiento de los animales (Artículo 2° del Anexo I de la Resolución N° 345 de fecha 6 de abril de 1994 del ex SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL).

Inciso b) Farmacovigilancia: toda evaluación de la seguridad, eficacia e inocuidad de los productos veterinarios, empleados en la profilaxis, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades animales.

Inciso c) Notificación de Evento: toda notificación respecto a cualquier reacción nociva no intencionada generada por un producto veterinario aprobado, que fue aplicado de acuerdo a sus indicaciones de uso y conservación, como así también respecto a la presunta falla de su eficacia y/o estabilidad y/o calidad. Dicha notificación debe ser efectuada mediante el FORMULARIO DE FARMACOVIGILANCIA aprobado en la presente resolución.

Inciso d) Laboratorio Elaborador: todo establecimiento habilitado, autorizado e inscripto en el registro nacional correspondiente del SENASA que elabore productos veterinarios.

Art. 3°.- Autoridad de Aplicación: La Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, es la responsable de controlar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente resolución.

Art. 4°.- FORMULARIO DE FARMACOVIGILANCIA: Cualquier constatación de reacciones adversas y/o presuntas fallas de eficacia y/o estabilidad y/o calidad relacionadas con un producto veterinario aprobado, puede ser notificada a este Organismo por un profesional de las Ciencias Veterinarias, para lo cual se debe utilizar el FORMULARIO DE FARMACOVIGILANCIA, que se aprueba como Anexo de la presente resolución.

Art. 5°.- Forma de presentación. La notificación a la que hace referencia el artículo anterior, sólo tendrá validez cuando sea presentada por un profesional de las Ciencias Veterinarias, en forma personal, o remitida por correo postal a la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos, o en alguna de las oficinas regionales del Organismo. No obstante, el formulario cumplimentado se puede adelantar por fax o vía correo electrónico a [dapfyv@senasa.gov.ar](mailto:dapfyv@senasa.gov.ar).

Art. 6°.- Recepción de la notificación. Procedimiento: Una vez recibida la notificación del FORMULARIO DE FARMACOVIGILANCIA la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos, procede a:

Inciso a) Corroborar si el FORMULARIO DE FARMACOVIGILANCIA presentado por el profesional veterinario se encuentra correctamente completado y contiene todos los datos indispensables para la consecución del trámite.

Inciso b) Solicitar la documentación que estime conveniente de acuerdo a cada caso en particular.

Inciso c) Si se ha dado cumplimiento a todo lo requerido se iniciará un expediente y se notificará fehacientemente al Laboratorio Titular del Registro del producto/s involucrado/s respecto de la notificación recibida, con la solicitud de descargo pertinente.

Inciso d) Si existieran inconsistencias, el formulario no estuviera completado correctamente o faltara parte de la documentación requerida, no se dará inicio al expediente y se

comunicará la decisión al profesional veterinario que realizó la notificación.

Inciso e) La Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos podrá preventivamente indicar el retiro del producto/s del mercado, fiscalizado, cuando fuera necesario, por intermedio de las oficinas regionales del Organismo.

Art. 7º.- Laboratorio Titular: El Laboratorio titular de un producto incluido en el reclamo debe responder a la notificación que le remita la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos, en el plazo que se le indique oportunamente. Dicho plazo depende de las circunstancias de cada caso en particular. Si no es respondido en el plazo otorgado, ello dará lugar a las acciones preventivas que pudieran corresponder, sin perjuicio de la prosecución de las actuaciones administrativas en caso de constatarse una presunta trasgresión a la normativa vigente.

Art. 8º.- Evaluación de la respuesta del Laboratorio: Al recibir la respuesta del Laboratorio titular, la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos realizará una evaluación del descargo. De dicha evaluación pueden derivarse los siguientes resultados:

Inciso a) De hallarse conformidad, se tomará como válida la respuesta y se comunicará al veterinario que realizó la notificación sobre los actuados.

Inciso b) De no considerarse adecuada esta respuesta, se podrá ordenar el retiro del producto del mercado, y se iniciarán las acciones administrativas que prevé la normativa vigente. Todos los resultados deben ser comunicados efectivamente a las partes involucradas.

Art. 9º.- Apruébase el FORMULARIO DE FARIVIACOVIGILANCIA que como Anexo forma parte integrante de la presente resolución, el cual se encuentra disponible en la página web del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Art. 10.- Infracciones Los infractores a la presente resolución serán pasibles de las sanciones que pudieran corresponder de conformidad con lo establecido por el Capítulo VI del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sin perjuicio de las medidas preventivas inmediatas que pudieran adoptarse.

Art. 11.- Vigencia: La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 12.- De forma: Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Jorge N. Amaya.

ANEXO



SENASA

# FARMACOVIGILANCIA

DIRECCION NACIONAL DE AGROQUIMICOS, PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS

Fax: (011) 4121.5336    Tel: (011) 4121.5484    E-mail: dupfyv@senasa.gov.ar  
Página Web: www.senasa.gov.ar

**CONFIDENCIAL**  
*Para uso exclusivo del SENASA*

Número de Referencia

<b>IDENTIFICACIÓN</b>	<b>DATOS DEL VETERINARIO ACTUANTE</b>	<b>NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DEL O DE LOS ANIMALES IMPLICADOS.</b>
<b>Problemas de Seguridad:</b> En animales <input type="checkbox"/> Falta de Eficacia <input type="checkbox"/> Prob. Tiempos de Espera <input type="checkbox"/> Prob. Medioambientales <input type="checkbox"/> Reacciones adversas <input type="checkbox"/>	Veterinario <input type="checkbox"/> Matrícula _____ Nombre: _____ Dirección: _____ Teléfono: _____    Mail: _____	Nº de RENSEPA/CUIG

**PACIENTE(S)**

Especie	Raza	Sexo	Estado	Edad	Peso	Razón del tratamiento
		Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/>	Castrado <input type="checkbox"/> Preñada <input type="checkbox"/>			

**MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA**  
*(si se administraron más de 3 medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)*

	1	2	3
<b>Nombre del medicamento veterinario</b>			
Forma farmacéutica y concentración (pe. comprimidos de 100 mg)			
Número de Certificado de Registro			
Número de Lote			
Vía y lugar de administración			
Dosis / Frecuencia (posológica)			
Duración del tratamiento / Exposición Día de inicio: Día final:			
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)			
¿Cree que la reacción se debe al medicamento?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>
¿Ha sido informado el Laboratorio?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>

Se deberá cumplimentar la totalidad de los datos solicitados

<b>FECHA DE LA SUSPECTA REACCIÓN ADVERSA</b>  / /	<b>Tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y la reacción en minutos, horas o días</b>	N° animales tratados: _____ N° animales con signos: _____ N° animales muertos: _____	<b>Duración de la reacción adversa en minutos, horas o días</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN</b> <i>(Problemas de seguridad en animales / Presunta falta de la eficacia esperada / Problemas con el tiempo de espera - Problemas medioambientales) – For forms, describílos:</i>			
<b>Indicar también si la reacción ha sido tratada. ¿Cómo y con qué y cuál fue el resultado?</b>			
<b>OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE</b> (adjuntar la documentación oportuna, por ejemplo: Estudios realizados o en marcha, informes de necropsias).			
<b>Fecha:</b>	<b>Lugar:</b>	<b>Firma y aclaración del veterinario actuante:</b>	
<b>Punto de contacto (teléfono)</b> (si difiere del número indicado en la primera página)			

Se deberá cumplir con la totalidad de los datos solicitados

