

REQUISITOS TÉCNICOS Y DE INFRAESTRUCTURA PARA LA
HABILITACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO ELABORADOR, FRACCIONADOR Y/O
DE DEPÓSITO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Los requisitos técnicos y de infraestructura para la habilitación de un establecimiento elaborador, fraccionador, acondicionador y/o de depósito de Productos Veterinarios son:

- Ajustar el diseño de instalaciones y desarrollo de actividades a lo establecido en el marco de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios vigentes.
- Contar con instalaciones y equipamientos adecuados para cumplir con las normas de producción, control de calidad, higiene y seguridad de trabajo, protección de la salud y el ambiente.
- Las instalaciones industriales deben estar físicamente separadas de las construcciones destinadas a viviendas u otras no relacionadas.
- Contar con un área destinada exclusivamente a la manipulación o elaboración de Productos Veterinarios, cuyas instalaciones deben satisfacer los volúmenes y las capacidades de producción declaradas.
- Los establecimientos deben estar dotados de medios capaces de eliminar o reducir el riesgo de polución derivado de los procesos de industrialización, que puedan causar efectos nocivos a la salud y el medio ambiente.

Los establecimientos elaboradores de productos biológicos deben cumplir con los requisitos ya descritos, y poseer edificios e instalaciones construidas o adaptadas para tales objetivos, de acuerdo con la norma que aplique en cada caso y con los siguientes requisitos:

- a) poseer un sistema de bioseguridad específicamente planeado para evitar riesgos de contaminación al medio ambiente de acuerdo con lo que establece la normativa vigente para cada tipo de microorganismo, como así también los de contaminación cruzada entre microorganismos que puedan sobrevenir a consecuencia de los diversos sistemas operativos;

- b) asegurar la separación y la independencia en las áreas sucias y limpias, con las mejores condiciones de higiene y limpieza de ambas. Estas deben contar con barreras de entrada y salida para el tránsito entre ambas áreas de forma tal que el personal y el equipamiento que ingresen al área sucia o limpia cumplan con las medidas de higiene y seguridad recomendadas. En el mismo predio se puede trabajar con diferentes microorganismos mientras se mantengan las medidas y condiciones de bioseguridad, correspondientes a cada microorganismo en particular;
- c) poseer cámaras frigoríficas y congeladoras dotadas de termorreguladores de precisión, equipadas con un sistema de registro de temperatura, con capacidad suficiente para su finalidad, cuyo sistema de circulación asegure la uniformidad de la temperatura para la adecuada conservación de materias primas y productos que exijan baja temperatura para su almacenamiento;
- d) poseer cámaras-estufas dotadas del mismo equipamiento mencionado en el apartado anterior;
- e) los equipos destinados a la conservación y la a elaboración deben contar con sistemas auxiliares de provisión de energía que permitan garantizar el funcionamiento de los equipos esenciales;
- f) Poseer un local para animales inoculados, absolutamente aislado del exterior, que tenga un sistema propio de ventilación con filtrado en las entradas y salidas de aire. Las excretas de los animales, así como los materiales utilizados y los cadáveres, deben ser tratados por métodos eficaces de descontaminación y de acuerdo con lo que establece la legislación provincial, municipal o de la autoridad competente vigente.

Tratándose de plantas destinadas a la elaboración de productos biológicos, farmacológicos o ectoparasiticidas de uso externo, es obligatoria la existencia de instalaciones independientes para la fabricación de cada uno de ellos.

Las instalaciones que cuenten con habilitación para la elaboración de productos destinados al uso en medicina humana pueden ser habilitadas para la elaboración de Productos Veterinarios. Las instalaciones que cuenten con habilitación para la elaboración de alimentos para animales otorgada por la autoridad nacional competente pueden ser habilitadas para la elaboración de Productos Veterinarios clasificados como complementos dietarios. En ambos casos deberán

cumplirse, como mínimo, las siguientes condiciones:

- i) la autoridad competente que otorgó la habilitación para elaborar productos de uso en medicina humana o alimentos para animales debe dejar constancia expresa de que no existen objeciones para la elaboración de Productos Veterinarios;
- ii) que las materias primas, tanto principios activos como excipientes, utilizadas para la manufactura de los productos a elaborar, sean de uso común en productos de ambos mercados y de igual calidad;
- iii) que la elaboración se desarrolle por campañas, destinando el total de lo producido en cada una de ellas a Productos Veterinarios o a medicina humana o alimentos para animales (según corresponda), de manera excluyente;
- iv) los diseños de los envases y/o rótulos de los productos terminados deben permitir fácilmente la identificación de su destino, siendo diferentes ya sea correspondan a Productos Veterinarios, a productos destinados a medicina humana o a alimentos para animales, de manera excluyente.

Todas las empresas inscriptas deben disponer de instalaciones apropiadas en la REPÚBLICA ARGENTINA o en otro país, para realizar el control de la calidad de sus productos y de materias primas. Dichas instalaciones pueden ser propias o de terceros contratados para tal fin, y certificado por un tercero o por la autoridad competente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2025-02691506- -APN-DGTYA#SENASA - ANEXO III - REQUISITOS TÉCNICOS Y DE INFRAESTRUCTURA PARA LA HABILITACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO ELABORADOR, FRACCIONADOR Y/O DE DEPÓSITO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.