

Resolución 1415/2024 (/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1415-2024-406812) /

SERVICIO NAC. DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA 2024-12-04

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 1415/2024

RESOL-2024-1415-APN-PRES#SENASA

Ciudad de Buenos Aires, 03/12/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-130829212- -APN-DGTYA#SENASA; las Leyes Nros. 18.284 y 27.233; los Decretos Nros. 4.238 del 19 de julio de 1968, 2.126 del 30 de junio de 1971, 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios, y DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019; las Resoluciones Nros. 76 del 8 de octubre de 1998 y 60 del 25 de enero de 2001, ambas de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, 447 del 16 de abril de 2004 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS, 38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA y su modificatoria, 69 del 13 de enero de 1993, 248 del 12 de mayo de 1995 y 253 del 12 de mayo de 1995, todas del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, 238 del 9 de febrero de 2001, 508 del 9 de noviembre de 2001, 818 del 10 de noviembre de 2011, 206 del 15 de mayo de 2014 y 594 del 26 de noviembre de 2015, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA; la Disposición N° 30 del 7 de junio de 2012 de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del citado Servicio Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por 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 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, siendo el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas en la mencionada ley.

Que, asimismo, dicha 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, 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 tal 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, por su parte, mediante las normas mencionadas en el Visto se determinan las condiciones higiénico-sanitarias y los niveles de garantía establecidos en el Marco Regulatorio para los establecimientos y las firmas elaboradoras, fraccionadoras, distribuidoras, importadoras o exportadoras de productos destinados a la alimentación animal, como asimismo de los productos que elaboren y/o comercialicen.

Que la experiencia en la ejecución de las acciones de registro, habilitación, verificación y control de la elaboración, fraccionamiento, depósito, distribución, importación y exportación de productos destinados a la alimentación animal, ha permitido el desarrollo de un mayor conocimiento respecto del funcionamiento de las mencionadas actividades, generando la necesidad de introducir cambios y evoluciones en el diseño de los sistemas y programas a los efectos de lograr una mayor eficacia en su aplicación.

Que contemplando los conceptos de cadena alimentaria, es necesario considerar los criterios establecidos en el Código Alimentario Argentino.

Que, a la luz de los avances en materia de los procesos de elaboración, los sistemas de gestión, los procedimientos de certificación y el dinamismo en la oferta y demanda de productos destinados a la alimentación animal que han generado un incremento en la variedad de ingredientes y materias primas utilizadas para la elaboración de dichos productos, resulta necesario adecuar los requisitos y las exigencias de registro y autorización para asegurar los controles en las plantas elaboradoras y fraccionadoras de alimentos para animales y en los productos elaborados, fraccionados y distribuidos con destino a la alimentación de animales, a fin de asegurar y mejorar las condiciones de inocuidad de los alimentos obtenidos.

Que, del mismo modo, los elaboradores, fraccionadores, almacenadores, distribuidores, importadores y exportadores de alimentos destinados a la alimentación animal son los principales responsables de garantizar que los insumos que producen no representan un riesgo para la sanidad animal e inocuidad de los alimentos destinados a los animales y, por lo tanto, deben efectuar las acciones necesarias tendientes a minimizar el riesgo de posible contaminación de los productos que comercializan, por cuanto corresponde establecer claramente tales responsabilidades primarias que en materia de inocuidad corresponden asignarse a cada agente de la cadena agroalimentaria en función de la actividad que desarrolla.

Que los cambios en los sistemas de producción de las diferentes cadenas agroalimentarias han generado una participación creciente de productores pecuarios que elaboran los alimentos con destino a sus propios animales, por lo que corresponde establecer responsabilidades y presupuestos mínimos de cumplimiento sobre la base de buenas prácticas de elaboración, aun sin disponer la obligatoriedad de registro de dichos alimentos.

Que razones de orden sanitario hacen necesario propender a la optimización de los controles sobre las materias primas que integran los alimentos destinados a la alimentación animal en general y en especial los que se administran a los bovinos, caprinos y otras especies rumiantes.

Que se deben establecer condiciones mínimas a ser cumplidas por los establecimientos donde se elaboran, fraccionan, almacenan o depositan productos destinados a la alimentación animal, como así también sobre aquellos que los transportan.

Que atendiendo a las prácticas de elaboración de alimentos para animales en

forma excepcional, por razones nutricionales específicas y estacionales, en volúmenes limitados y en forma no permanente a pedido de productores que lo destinan a sus animales, corresponde determinar las obligaciones mínimas a ser cumplidas por las partes intervinientes y asignar responsabilidades a cada una.

Que la REPÚBLICA ARGENTINA es un país exportador de agroalimentos, siendo muchos de ellos destinados a la alimentación animal, como así también es importadora de ingredientes, materias primas o alimentos para animales, en función de lo cual se deben establecer las condiciones y los procedimientos de certificación para dichas actividades.

Que, a los efectos de asegurar los controles, la norma técnica que por este acto se aprueba contempla el registro y la autorización de uso y comercialización de productos destinados a la alimentación animal, por ende, se deben fijar las condiciones, los requisitos y los procedimientos para la obtención de los registros y autorizaciones por parte de los solicitantes.

Que los productos destinados a la alimentación animal pueden contener sustancias indeseables capaces de perjudicar a la salud animal o, por su presencia en los productos de origen animal, a la salud humana. Por tal motivo, es necesario tomar en consideración los avances realizados en el ámbito del Codex Alimentarius y de la ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO), así como los datos que se obtengan a nivel nacional para fijar los límites máximos permitidos de contaminantes en productos alimenticios de consumo animal, que permitan asegurar la salud animal y la inocuidad de los alimentos obtenidos a partir de ellos.

Que, además, corresponde establecer las restricciones pertinentes para salvaguardar la salud animal y humana mediante la prohibición del uso de sustancias, de prácticas o de ingredientes o materias primas consideradas de riesgo para la alimentación animal o para su posterior consumo humano.

Que los avances en el conocimiento de la problemática de la resistencia antimicrobiana hacen necesario adoptar medidas de prevención tendientes a evitar prácticas que puedan derivar en la selección de cepas bacterianas resistentes a los antimicrobianos y, tomando en cuenta que los productos veterinarios registrados están aprobados para su administración al momento de ser utilizados, siendo el alimento para animales solo un vehículo para dicha

administración, corresponde determinar requerimientos específicos para los alimentos para animales con medicamentos.

Que con el objeto de establecer el conjunto de obligaciones, regulaciones, procesos, procedimientos, registros, condiciones de higiene e inocuidad y niveles de garantía que deben cumplirse e implementarse en el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA para todos los que elaboren, fraccionen, depositen, distribuyan, comercialicen, transporten, importen o exporten productos destinados o que puedan destinarse a la alimentación animal y para todos los productos destinados o que puedan destinarse a alimentación animal, a través de una base normativa única y obligatoria para que las firmas y establecimientos desarrollen su actividad cumpliendo en forma uniforme y homogénea las condiciones explicitadas en los considerandos previos, es necesario aprobar una norma técnica que contenga las obligaciones a ser cumplidas y configure el ordenamiento normativo vigente en la materia.

Que la complejidad que ha adquirido la alimentación animal a nivel nacional, regional e internacional como consecuencia, entre otras razones, de la diversidad de peligros identificados y los potencialmente emergentes, hace necesario una evaluación de riesgo en el ámbito de la Dirección de Inocuidad y Calidad de Productos de Origen Vegetal, dependiente de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del SENASA, a fin de cumplir con la primera etapa del proceso de análisis de riesgo a través de un órgano técnico especializado.

Que como consecuencia de la preexistencia de normas y procedimientos que han establecido las condiciones higiénico-sanitarias y los requisitos a ser cumplidos por los establecimientos y firmas elaboradoras, fraccionadoras, distribuidoras, importadoras o exportadoras de productos destinados a la alimentación animal, como también por los productos que elaboren y/o comercialicen, corresponde fijar plazos de transición para las que se encuentren en actividad a la fecha de la presente norma a fin de adecuarse a las nuevas exigencias que se disponen.

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 los Artículos 4º y 8º, inciso f), del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Norma Técnica. Se aprueba la Norma Técnica de Alimentos para Animales de la REPÚBLICA ARGENTINA, como marco normativo consolidado e integral para toda la temática de alimentos destinados a la alimentación animal.

ARTÍCULO 2º.- Del registro de los productos. Se mantiene el Registro de Productos destinados a la Alimentación Animal actualmente vigente, en el cual deben inscribirse todos los productos debidamente aprobados destinados a la alimentación animal que se elaboren, comercialicen, fraccionen, depositen, distribuyan, importen y/o exporten, los cuales deberán contar para ello con un establecimiento autorizado por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

ARTÍCULO 3º.- De los productos que no requieren registro. Se establecen las condiciones generales de los productos que no requieren registro, así como también de aquellos productos elaborados a pedido.

ARTÍCULO 4º.- De la comercialización de los productos. Se establecen las condiciones generales sobre la comercialización de los productos.

ARTÍCULO 5º.- De las garantías de los productos. Todo producto que sea destinado a la alimentación animal, debe contener obligatoriamente las especificaciones completas de los niveles de garantía establecidas en la presente resolución.

ARTÍCULO 6º.- De los embalajes y rótulos. Los productos destinados a la alimentación animal que se comercialicen deberán estar acondicionados según los requisitos de embalaje y rótulos determinados en la presente resolución.

ARTÍCULO 7º.- Subsanciones. El administrado tendrá un total de DOS (2) subsanciones técnicas por expediente hasta la obtención del número de

Certificado, con un plazo máximo de CIENTO OCHENTA (180) días corridos por subsanación. De agotar las DOS (2) instancias mencionadas y/o no haber enmendado correctamente las observaciones realizadas, se dará de baja el trámite y deberá volver a iniciarlo.

Para la instancia de aprobación del rótulo definitivo, tendrá una única instancia de subsanación, cuyo plazo no podrá exceder los CUARENTA Y CINCO (45) días corridos a partir de la notificación; vencido dicho plazo y de no haber enmendado correctamente las observaciones realizadas, se dará de baja el trámite y deberá volver a iniciarlo.

ARTÍCULO 8º.- De las responsabilidades. Se establecen las responsabilidades del director técnico y del titular del producto previstas en la presente resolución.

ARTÍCULO 9º.- Información reservada. Las actuaciones por las que tramita el procedimiento para registrar los productos destinados a la alimentación animal, dado que contienen información sobre composición y procesos de elaboración, son reservados de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 38 del Decreto N° 1.759 del 3 de abril de 1972, sus modificatorios y complementarios. Su vista queda reservada a personal y auxiliares de la Autoridad Competente afectada al proceso aprobatorio del producto, a los responsables técnicos designados y a las personas fehacientemente autorizadas por la firma que solicita la inscripción.

ARTÍCULO 10.- De las infracciones y sanciones. El incumplimiento o las transgresiones a la presente norma serán pasibles de las sanciones establecidas en el Capítulo V de la Ley N° 27.233 y su Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019, sin perjuicio de las acciones preventivas que pudieran adoptarse en virtud de lo dispuesto en la Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, o la que en el futuro la reemplace.

ARTÍCULO 11.- Del régimen de aranceles. Los montos arancelarios por la contraprestación de servicios del Registro de Productos destinados a la Alimentación Animal, son los que se encuentran establecidos en la Resolución N° RESOL-2024-2-APN-SB#MEC del 17 de abril de 2024 de la entonces SECRETARÍA DE BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, o la que en el futuro la reemplace y/o modifique.

ARTÍCULO 12.- Registros anteriores. Se integran a la presente norma los registros de firmas de productos destinados a la alimentación animal que se encuentren vigentes y al día con sus obligaciones arancelarias ante el SENASA a la fecha de publicación de la presente norma.

ARTÍCULO 13.- El administrado al momento de iniciar un trámite no deberá mantener deudas con el Organismo, conforme a lo estipulado en la Resolución N° 709 del 18 de septiembre de 1997 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN.

ARTÍCULO 14.- Fiscalización. Se faculta mediante el sistema de fiscalización inteligente a efectuar las acciones de fiscalización tendientes a corroborar el cumplimiento de las declaraciones elaboradas ante el registro.

ARTÍCULO 15.- Incorporación. La presente resolución se incorpora al Libro Tercero, Parte Primera, Título III, Capítulo II, del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria N° 445 del 2 de octubre de 2014, ambas del citado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 16.- Anexos. Aprobación. Se aprueban los siguientes anexos que forman parte integrante de la presente resolución:

Inciso a) Anexo I: "DEFINICIONES, CLASIFICACIONES Y ACRÓNIMOS" (IF-2024-132072897-APN-DNIYCA#SENASA).

Inciso b) Anexo II: "DEL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS" (IF-2024-132313484-APN-DNIYCA#SENASA).

Inciso c) Anexo III: "DE LOS PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN REGISTRO" (IF-2024-132073024-APN-DNIYCA#SENASA).

Inciso d) Anexo IV: "DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS" (IF-2024-132281663-APN-DNIYCA#SENASA).

Inciso e) Anexo V: "DE LAS GARANTÍAS DE LOS PRODUCTOS" (IF-2024-132285875-APN-DNIYCA#SENASA).

Inciso f) Anexo VI: "DE LOS EMBALAJES Y RÓTULOS" (IF-2024-132290442-APN-

DNIYCA#SENASA).

Inciso g) Anexo VII: "DE LAS RESPONSABILIDADES" (IF-2024-132074537-APN-DNIYCA#SENASA).

Inciso h) Anexo VIII: "DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES" (IF-2024-132074575-APN-DNIYCA#SENASA).

Inciso i) Anexo IX: "DE LOS FORMULARIOS" (IF-2024-132074721-APN-DNIYCA#SENASA).

ARTÍCULO 17.- Se abroga la Resolución N° 594 del 26 de noviembre de 2015 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTÍCULO 18.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 19.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Pablo Cortese

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 04/12/2024 N° 87005/24 v. 04/12/2024

(Nota Infoleg: Los anexos referenciados en la presente norma han sido extraídos de la edición web de Boletín Oficial. Los mismos pueden consultarse en el siguiente link: [AnexoI](#), [AnexoII](#), [AnexoIII](#), [AnexoIV](#), [AnexoV](#), [AnexoVI](#), [AnexoVII](#), [AnexoVIII](#), [AnexoIX](#))

Volver

DEFINICIONES, CLASIFICACIONES Y ACRÓNIMOS

1. DEFINICIONES:

- 1.1. ACONDICIONAMIENTO: operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto envasado.
- 1.2. ACIDIFICANTE: ácidos orgánicos e inorgánicos, que al disminuir el pH del tracto digestivo facilitan la digestión, contribuyen al equilibrio de la microbiota del tracto digestivo.
- 1.3. ADITIVO ALIMENTARIO PARA ANIMALES: sustancias, ingredientes, microorganismos y preparados distintos de las premezclas y de las materias primas para los productos destinados a la alimentación animal, sin fines terapéuticos, que se añaden intencionadamente a los productos destinados a la alimentación animal o al agua de bebida, teniendo o no valor nutritivo, a fin de realizar una o varias de las siguientes funciones:
 - 1.3.1. influir positivamente en las características de los productos destinados a la alimentación animal;
 - 1.3.2. influir positivamente en las características de los productos de origen animal;
 - 1.3.3. influir favorablemente en el color de los pájaros y peces ornamentales;
 - 1.3.4. satisfacer las necesidades alimenticias de los animales;
 - 1.3.5. influir positivamente en la producción, la actividad o el bienestar de los animales, especialmente actuando en la microbiota gastrointestinal o la digestibilidad de los productos destinados a la alimentación animal; o
 - 1.3.6. influir positivamente en el estado fisiológico de los animales, incluida la resiliencia a los factores de estrés.
- 1.4. ADITIVO ORGANOLÉPTICO O SENSORIAL: cualquier aditivo que mejora o modifica las propiedades organolépticas de los productos destinados a la alimentación animal y/o agua de bebida, las características visuales de los animales y/o sus productos.
- 1.5. ADITIVOS PARA ENSILAJE: sustancias, incluidas enzimas y/o microorganismos, destinadas a ser incorporados para mejorar la producción y la calidad del ensilaje.

IF-2024-132072897-APN-DNIYCA#SENASA

- 1.6. ADITIVO TECNOLÓGICO: cualquier sustancia añadida con fines tecnológicos a los productos destinados a la alimentación animal para influir favorablemente en sus características.
- 1.7. ADITIVO ZOOTÉCNICO: cualquier aditivo utilizado para influir positivamente en la productividad, en la fisiología del animal sano, en el bienestar de los animales, en los productos de origen animal.
- 1.8. ADSORBENTE O SECUESTRANTE Y BIOTRANSFORMADORES DE MICOTOXINAS: suprimir o reducir la absorción, promover la excreción o modificar el modo de acción de las micotoxinas.
- 1.9. ALIMENTO BALANCEADO COMPLETO: es aquel que cubre por sí solo los requerimientos nutricionales diarios de los animales y las categorías a los que está destinado.
- 1.10. ALIMENTO BALANCEADO: es aquel que cubre la mayor parte de los requerimientos nutricionales diarios de los animales a los que está destinado.
- 1.11. ALIMENTO BALANCEADO COMPLETO CORRECTOR DE DIETA: alimento balanceado completo destinado al soporte nutricional de animales con capacidades fisiológicas limitadas o alteradas para tomar, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos comunes o ciertos nutrientes contenidos en ellos, o metabolitos, o con otros requerimientos y/o restricción de nutrientes determinados médicamente.
- 1.12. ALIMENTO PARA ANIMALES (PIENSOS): todo producto, industrializado o no, que consumido por el animal, sea capaz de contribuir a su nutrición favoreciendo su desarrollo, mantenimiento, reproducción y/o productividad o adecuación a un mejor estado de salud. También es considerado un alimento el agua de bebida.
- 1.13. ALIMENTO CON MEDICAMENTO: es aquel que, además de sus atributos nutritivos, tiene por función vehiculizar medicamentos que le permiten prevenir o tratar enfermedades de los animales, los cuales deberán ser prescritos por un médico veterinario bajo receta archivada.
- 1.14. ALIMENTO CON COMPLEMENTO DIETARIO REGISTRADO: es aquel que, además de sus atributos nutritivos, posee en su composición un producto veterinario indicado como COMPLEMENTO DIETARIO de acuerdo con lo establecido por la Resolución N° RESOL-2019-1642-APN-PRES#SENASA del 5 de diciembre de 2019, modificada por la Resolución N° RESOL-2024-132072897-APN-DNIYCA#SENASA del 13 de febrero de 2024.

2019 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

- 1.15. ALIMENTO CON ADITIVO COCCIDIOSTÁTICO (ANTICOCCIDIAL): es aquel que, además de sus atributos nutritivos, posee en su composición un producto veterinario con función o empleado como aditivo de acuerdo con lo establecido por la Resolución N° RESOL-2024-474-APN-PRES#SENASA del 10 de mayo de 2024 del SENASA.
- 1.16. ALIMENTO CONCENTRADO: todo ingrediente o mezcla de ingredientes rico en uno o varios principios nutritivos digestibles, con un valor de fibra cruda inferior al DIECIOCHO POR CIENTO (18 %) y más del TREINTA Y CINCO POR CIENTO (35 %) de materia seca, que debe ser adicionado a otros a los fines de obtener un alimento balanceado completo.
- 1.17. ALIMENTO ENVASADO: es todo alimento que está contenido en un envase listo para ofrecerlo al consumidor.
- 1.18. ALIMENTO VOLUMINOSO: producto con más de DIECIOCHO POR CIENTO (18 %) de fibra cruda, expresada en base seca.
- 1.19. ESTABLECIMIENTO: se entiende por establecimiento a la instalación física, fija, destinada a elaborar, fraccionar y/o depositar productos destinados a la alimentación animal.
- 1.20. ESTABLECIMIENTO DE TERCEROS: se entiende por establecimiento de terceros a aquel establecimiento autorizado por la Coordinación General de Pienso y Granarios (CGPG) y bajo la responsabilidad de una firma inscripta en el cual otra firma inscripta elabora, fracciona o deposita productos destinados a la alimentación animal.
- 1.21. EMPRESA INTEGRADORA: se entiende por empresa integradora a toda persona humana o jurídica que entrega a las explotaciones integradas animales para cría y engorde, proveyendo los productos destinados a la alimentación animal, los productos sanitarios y la asistencia veterinaria, conservando la propiedad o responsabilidad sobre estos.

- 1.22. **ELABORADOR INTEGRADOR:** establecimiento de una empresa integradora donde se elaboran los productos destinados a la alimentación animal que se distribuyen a las explotaciones integradas.
- 1.23. **ANTIAGLOMERANTES:** reducen la tendencia de las partículas individuales de un pienso a adherirse.
- 1.24. **ANTIOXIDANTE:** sustancias que prolongan el período de conservación de los piensos y las materias primas para piensos, protegiéndolos o retardando el deterioro causado por la oxidación.
- 1.25. **AROMATIZANTES / SABORIZANTES / PALATABILIZANTES:** sustancias cuya adición a los productos destinados a la alimentación animal o al agua de bebida modifica su aroma, sabor y/o palatabilidad.
- 1.26. **BIENESTAR ANIMAL:** es el estado físico y mental de un animal en relación con las condiciones en las que vive y muere.
- 1.27. **COLORANTES:** sustancias que dan o intensifican el color de los productos destinados a la alimentación animal.
- 1.28. **CONTAMINACIÓN CRUZADA:** la introducción o presencia de sustancias extrañas en los alimentos, a través de los procesos productivos, y demás actividades de la cadena.
- 1.29. **ELABORADOR DE AUTOCONSUMO:** es aquella persona física o jurídica que elabora productos exclusivos para la alimentación de los animales que se encuentren bajo su responsabilidad, y la elaboración se realiza en el predio donde se encuentran la totalidad o parte de los animales.
- 1.30. **EMULGENTES O EMULSIFICANTES:** hacen posible la formación o el mantenimiento de una dispersión uniforme de DOS (2) o más sustancias
- 1.31. **ESTABILIZANTES:** posibilitan el mantenimiento del estado fisicoquímico de los productos destinados a la alimentación animal.
- 1.32. **ESTRÉS:** respuesta biológica de adaptación, sea fisiológica o comportamental, a un estímulo que altera la homeostasis y provoca un costo metabólico.
- 1.33. **PRODUCTO DESTINADO A LA ALIMENTACIÓN ANIMAL:** es todo aquel alimento, aditivo, ingrediente, concentrado, premezcla, suplemento o cualquier otra sustancia elaborada, para ser utilizada en la alimentación animal. No se incluyen en

esta definición productos que posean finalidad preventiva, terapéutica o curativa, ni aquellos cuyo impacto metabólico se encuentre fuera del indicado en esta Norma Técnica o bien aquellos productos con acciones inmunológicas y/o de diagnóstico.

- 1.34. **PRODUCTO PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL ADULTERADO:** el que ha sido privado, en forma parcial o total, de sus componentes útiles o característicos, reemplazándolos o no por otros inertes o extraños o que no se ajusten a los requerimientos nutritivos declarados en la garantía indicada en la etiqueta o bien el que ha sido adicionado de ingredientes no autorizados o sometido a tratamientos de cualquier naturaleza para disimular u ocultar alteraciones, deficiente calidad de materias primas o defectos de elaboración.
- 1.35. **PRODUCTO PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL ALTERADO:** es aquel que por causas físicas, químicas y/o biológicas o derivadas de tratamientos tecnológicos inadecuados y/o deficientes, en forma aislada o combinada haya sufrido deterioro o perjuicio en su composición y/o caracteres organolépticos.
- 1.36. **PRODUCTO PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL FALSIFICADO:** el que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo y se denomine como este sin serlo o que no proceda de sus verdaderos fabricantes o zona de producción conocida y/o declarada.
- 1.37. **PRODUCTO VETERINARIO:** se entiende por 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, mejoradores de la producción animal, antisépticos, desinfectantes de uso ambiental o en equipamientos y ectoparasiticidas y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, proteja, restaure o modifique sus funciones orgánicas y biológicas. Comprende además los productos destinados al embellecimiento de los animales y los complementos dietarios. Quedan excluidos los productos biológicos y los equipos de diagnóstico biológico.
- 1.38. **REGULADORES DE LA ACIDEZ:** regulan o modifican la acidez o alcalinidad de los productos destinados a la alimentación animal. Se denominarán acidificantes cuando aumenten la acidez del producto.

IF-2024-132072897-APN-DNIYCA#SENASA

- 1.39. RESILIENCIA: la capacidad de prepararse y planificar para absorber, recuperarse y adaptarse con mayor éxito a las condiciones adversas.
- 1.40. AUTOELABORADOR: es aquel que elabora productos que no serán comercializados, siendo exclusivamente destinados para la alimentación de sus propios animales.
- 1.41. COMPOSICIÓN GARANTIZADA, CENTESIMAL O PROXIMAL: es la expresión de la composición centesimal del alimento terminado, según se declara en la monografía del producto aprobado y que debe ser siempre cumplimentada.
- 1.42. CONTENIDO NETO: es la cantidad de producto declarada en la rotulación del envase, excluyendo el propio envase y cualquier otro objeto acondicionado con ese producto.
- 1.43. ELABORACIÓN A TERCEROS: acción que un establecimiento elaborador, realiza para otro establecimiento y que consiste en ejecutar una, varias o la totalidad de las operaciones del proceso de fabricación de un producto para uso o consumo animal.
- 1.44. ENVASE: es el recipiente, el empaque o el embalaje destinado a asegurar la conservación y facilitar el transporte y manejo de productos destinados a la alimentación animal.
- 1.45. ENVASE PRIMARIO O ENVOLTURA PRIMARIA O RECIPIENTE: es el envase que se encuentra en contacto directo con los productos destinados a la alimentación animal.
- 1.46. ENVASE SECUNDARIO O EMPAQUE: es el envase destinado a contener el o los envases primarios.
- 1.47. ENVASE TERCIARIO O EMBALAJE: es el envase destinado a contener uno o varios envases secundarios.
- 1.48. EQUILIBRADORES DE LA MICROBIOTA INTESTINAL: microorganismos, metabolitos u otras sustancias definidas químicamente que, suministradas a los animales, tienen un efecto positivo para la microbiota gastrointestinal.
- 1.49. DIGESTIVOS: sustancias que, suministradas a los animales, facilitan la digestión de los alimentos ingeridos actuando sobre determinadas materias primas de estos.

- 1.50. **ESPESANTES:** aumentan la viscosidad de los productos destinados a la alimentación animal.
- 1.51. **ESTABILIDAD:** cualidad de un producto para uso o consumo animal contenido en un envase primario para mantener, durante el tiempo de almacenamiento y uso, las especificaciones de calidad establecidas dentro de las variaciones aceptables del método analítico.
- 1.52. **FRACCIONAMIENTO DE ALIMENTOS:** es la operación por la que se divide y acondiciona un alimento a los efectos de su distribución, su comercialización y su entrega al consumidor.
- 1.53. **FIRMAS CON ESTABLECIMIENTO PROPIO:** son aquellas que desarrollan las actividades en establecimientos autorizados por la CGPG que se encuentran bajo su responsabilidad.
- 1.54. **FIRMAS QUE DESARROLLAN ACTIVIDADES EN ESTABLECIMIENTOS DE TERCEROS:** son aquellas que desarrollan actividades en establecimientos, autorizados por la CGPG, que se encuentran bajo responsabilidad de otra firma, previo acuerdo entre ellas.
- 1.55. **GELIFICANTES:** dan textura a un pienso mediante la formación de un gel.
- 1.56. **GARANTÍA:** es la cuantificación de los valores de la fórmula del producto aprobado.
- 1.57. **HUMECTANTES:** evitan la pérdida de humedad de los productos destinados a la alimentación animal.
- 1.58. **INGREDIENTE:** es toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de alimentos y que esté presente en el producto final en su forma original o modificada.
- 1.59. **INGREDIENTE DENOMINADOR:** es el ingrediente incluido en la denominación comercial, que forma parte de la composición del producto en una proporción tal que habilita dicha inclusión reflejando la verdadera naturaleza del producto.
- 1.60. **LIGANTES O AGLOMERANTES:** aumentan la tendencia a adherirse de las partículas de productos destinados a la alimentación animal.

- 1.61. LOTE: es el conjunto de productos de un mismo tipo, procesados por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales.
- 1.62. MATERIA PRIMA: es toda sustancia que para ser utilizada como alimento o ingrediente necesita o no someterse a tratamiento y/o transformación de naturaleza física, química o biológica.
- 1.63. MICROORGANISMOS: organismo microscópico que incluye, pero que no se limita, a bacterias, hongos y levaduras capaces de formar colonias.
- 1.64. NÚCLEO: todo ingrediente o mezcla de ingredientes, concentrado, que se adiciona a una mezcla final aportándole vitaminas, minerales y/o aminoácidos que pueden estar presentes en cantidades por debajo de las óptimas.
- 1.65. PAÍS DE ORIGEN: es aquel donde fue producido y/o elaborado el producto o, habiendo sido elaborado en más de un país, donde recibió el último proceso sustancial de transformación. No se considera el fraccionamiento como proceso sustancial de transformación.
- 1.66. PAÍS DE PROCEDENCIA: país desde donde arriban los productos para la alimentación animal al territorio nacional. Puede o no ser coincidente con el país de origen del producto.
- 1.67. PIGMENTANTES: sustancias que, administradas a los animales, dan color a los productos de origen animal para consumo humano o que afectan el color de los animales.
- 1.68. POSTBIÓTICOS: sustancias producidas por microorganismos benéficos capaces de influir positivamente en el ambiente gastrointestinal.
- 1.69. PREBIÓTICOS: sustancias no digeribles por las enzimas digestivas del animal, siendo fermentadas por la microbiota del tracto digestivo, contribuyendo a su equilibrio.
- 1.70. PROBIÓTICOS: cepas de microorganismos vivos capaces de recomponer la microbiota del tracto digestivo de los animales, contribuyendo a su equilibrio.
- 1.71. PREMEZCLA: se define como la mezcla de uno o más aditivos para la alimentación animal con ingredientes que aporten volumen y faciliten su administración en el pienso o agua de bebida.

IF-2024-132072897-APN-DNIYCA#SENASA

- 1.72. PRODUCTO A GRANEL: indica alimentos sin envasar, los que durante el transporte entran en contacto directo con la superficie del medio de transporte, o bien durante el depósito, se encuentran en contacto con el medio ambiente.
- 1.73. PRODUCTOS ELABORADOS A PEDIDO: son aquellos que se elaboran exclusivamente a solicitud de un productor pecuario y de manera excepcional por razones nutricionales específicas y estacionales, en volúmenes limitados y en forma no permanente para ser utilizados únicamente para el consumo de sus propios animales.
- 1.74. PROTEÍNA DE ORIGEN ANIMAL PROHIBIDA PARA RUMIANTES: se entiende por proteína de origen animal prohibida para rumiantes a las harinas de carne y hueso, harinas de carne, harinas de hueso, harinas de sangre, plasma seco u otros productos derivados de la sangre, harinas de órganos, harinas de pezuñas, harinas de astas, los chicharrones desecados, harinas de desechos o harinas de vísceras de aves de corral, harinas de insectos u otros derivados y cualquier otro producto que las contenga. Quedan exceptuadas las proteínas lácteas, las harinas de pescado, ovoproductos y harinas de plumas en las que se garantice ausencia de proteínas que no sean las propias del producto, con técnicas analíticas reconocidas por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).
- 1.75. ROTULACIÓN: es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento.
- 1.76. SUPLEMENTO: ingrediente o mezcla de ingredientes capaces de aportar nutrientes a la alimentación de los animales.
- 1.77. SUPLEMENTO ALIMENTICIO CONCENTRADO ENERGÉTICO: producto con menos del VEINTE POR CIENTO (20 %) de proteína bruta y menos del DIECIOCHO POR CIENTO (18 %) de fibra cruda, expresadas ambas en base seca.
- 1.78. SUPLEMENTO ALIMENTICIO CONCENTRADO PROTEICO: producto que contenga más del VEINTE POR CIENTO (20 %) de proteína bruta expresada en base seca y más del TREINTA Y CINCO POR CIENTO (35 %) de materia seca expresada en base total.

- 1.79. SUPLEMENTO DIETARIO: sustancias o mezcla de sustancias, microorganismos (exceptuando los bacteriófagos), que suministrados al animal sano por vía oral contribuyen a mantener la salud animal, mejorando la productividad y el desempeño productivo, la capacidad metabólica de los animales y/o la digestibilidad de los alimentos, no poseyendo acción preventiva, terapéutica o curativa ni finalidad diagnóstica.
- 1.80. SUSTITUTO LÁCTEO: alimento balanceado completo elaborado sobre la base de ingredientes lácteos, adicionados o no de otros ingredientes de origen animal o vegetal, cuya función es la de satisfacer los requerimientos nutricionales de los animales durante su período de lactancia.
- 1.81. PRODUCTOS SIN VALOR NUTRICIONAL SIGNIFICATIVO (PRODUCTOS MASTICABLES): productos elaborados a base de subproductos de origen animal con o sin agregado de otros ingredientes, incluyendo aditivos, que sin aportar un valor nutricional significativo están destinados a ofrecerse como entretenimiento de los animales de compañía.
- 1.82. TITULAR DEL PRODUCTO: es la Persona Humana o Jurídica, responsable del producto a su nombre, con responsabilidad sobre las actividades de elaboración, fraccionamiento, depósito, distribución, transporte, comercialización, importación y/o exportación de dicho producto o de cualquier otra actividad comprendida en la presente Norma Técnica.
- 1.83. TITULARES CON ESTABLECIMIENTO PROPIO: son aquellas que desarrollan las actividades en establecimientos que se encuentran bajo su nombre.
- 1.84. TITULARES SIN ESTABLECIMIENTO PROPIO (ELABORACIÓN EN TERCEROS): son aquellas que desarrollan actividades en establecimientos nacionales autorizados o extranjeros autorizados por autoridad competente que se encuentran bajo responsabilidad de otra firma, previo acuerdo entre ellas.
2. CLASIFICACIÓN.
- Los productos se clasifican en:
- 2.1. Alimento balanceado completo.
- 2.2. Alimento balanceado completo con aditivo coccidiostático (anticoccidial).
- 2.3. Alimento balanceado completo corrector de dieta.

- 2.4. Aditivo Nutricional.
 - 2.4.1. Vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo.
 - 2.4.2. Minerales.
 - 2.4.3. Aminoácidos, sus sales y análogos.
 - 2.4.4. Urea y sus derivados.
- 2.5. Aditivos organolépticos o sensoriales.
 - 2.5.1. Colorantes.
 - 2.5.2. Pigmentantes.
 - 2.5.3. Aromatizantes/saborizantes/palatabilizantes.
- 2.6. Aditivos tecnológicos.
 - 2.6.1. Conservantes.
 - 2.6.2. Antioxidantes.
 - 2.6.3. Emulgentes o emulsificantes.
 - 2.6.4. Estabilizantes.
 - 2.6.5. Espesantes.
 - 2.6.6. Gelificantes.
 - 2.6.7. Ligantes o aglomerantes.
 - 2.6.8. Antiaglomerantes.
 - 2.6.9. Humectantes.
 - 2.6.10. Anti-humectantes.
 - 2.6.11. Reguladores de la acidez.
 - 2.6.12. Adsorbente o secuestrante y biotransformadores de micotoxinas.
 - 2.6.13. Aditivos para ensilaje.
- 2.7. Aditivos zootécnicos.
 - 2.7.1. Digestivos.
 - 2.7.2. Equilibradores de flora.
 - 2.7.2.1. Probióticos.
 - 2.7.2.2. Prebióticos.
 - 2.7.2.3. Acidificantes.
- 2.8. Suplemento Dietario.

- 2.9. Suplemento Alimenticio.
- 2.10. Suplemento Alimenticio con aditivo coccidiostático.
- 2.11. Suplemento Vitamínico.
- 2.12. Suplemento Vitamínico con aditivo coccidiostático.
- 2.13. Suplemento Mineral.
- 2.14. Suplemento Mineral con aditivo coccidiostático.
- 2.15. Suplemento Vitamínico Mineral.
- 2.16. Suplemento Vitamínico Mineral con aditivo coccidiostático.
- 2.17. Concentrado Proteico.
- 2.18. Concentrado Proteico con aditivo coccidiostático.
- 2.19. Concentrado Energético.
- 2.20. Concentrado Energético con aditivo coccidiostático.
- 2.21. Núcleo vitamínico.
- 2.22. Núcleo mineral.
- 2.23. Núcleo vitamínico-mineral.
- 2.24. Núcleo con aditivo coccidiostático.
- 2.25. Premezcla.
- 2.26. Premezcla con aditivo coccidiostático.
- 2.27. Productos sin valor nutricional significativo: productos masticables.

3. ACRÓNIMOS.

Siglas de los organismos citados:

- 3.1. A.A.F.C.O.: *ASSOCIATION OF AMERICAN FEED CONTROL OFFICIALS, INC.*
- 3.2. AOAC: *ASSOCIATION OF OFFICIAL ANALYTICAL CHEMISTS.*
- 3.3. C.F.R.: *CODE OF FEDERAL REGULATIONS.*
- 3.4. CODEX: *CODEX ALIMENTARIUS INTERNACIONAL.*
- 3.5. F.D.A.: *FOOD AND DRUG ADMINISTRATION.*
- 3.6. FEEDLATINA: *ASOCIACIÓN DE LAS INDUSTRIAS DE ALIMENTOS PARA ANIMALES DE AMÉRICA LATINA Y CARIBE.*
- 3.7. N.R.C.: *NATIONAL RESEARCH COUNCIL.*

- 3.8. SIGAFA: Sistema Integral de Gestión de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Alimentos.
- 3.9. RAA: Registro de Productos destinados a la Alimentación Animal.
- 3.10. CGPA: Coordinación General de Productos Alimenticios.
- 3.11. CGPG: Coordinación General de Piensos y Granarios.
- 3.12. CLV: Certificado de Libre Venta.
- 3.13. CU: Certificado de Uso.
- 3.14. CUC: Certificado de Uso y Comercialización.
- 3.15. CR: Certificado de Registro.
- 3.16. CM: Certificado de Manufactura.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2024-132072897-APN-DNIYCA#SENASA

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Diciembre de 2024

Referencia: ANEXO I. DEFINICIONES, CLASIFICACIONES Y ACRÓNIMOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.02 21:43:31 -03:00

Jorge Raúl Grant
Director Nacional
Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.02 21:43:32 -03:00

DEL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS

Los productos destinados a la alimentación animal que se elaboren, fraccionen, depositen, utilicen para uso propio como ingrediente, importen, exporten y/o comercialicen, deben estar aprobados y registrados en el Registro de Productos destinados a la Alimentación Animal (RAA) de la Coordinación General de Aprobación de Productos Alimenticios (CGAPA), dependiente de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), establecido en la presente norma.

A los efectos de la presente norma los productos a registrar estarán encuadrados en TRES (3) tipos de registros de acuerdo con su complejidad:

- Registro Automático de Productos de Bajo Impacto Sanitario.
- Registro Simplificado de Productos de Impacto Sanitario Medio.
- Registro de Productos de Alto Impacto Sanitario.

1. Clasificación de productos de acuerdo con el tipo de Registro:

1.1. Registro Automático de Productos de Bajo Impacto Sanitario.

Son pasibles del Registro Automático de Productos de Bajo Impacto Sanitario los siguientes productos, en concordancia con la información detallada en el Anexo IX del presente acto administrativo:

- 1.1.1. vegetales y subproductos de origen vegetal (cuya función no sea de aditivo);
- 1.1.2. productos sin valor nutricional significativo: productos masticables;
- 1.1.3. monoingredientes o monoingredientes con agente de carga cuyo aporte nutricional no sea significativo;
 - 1.1.3.1. aditivo nutricional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo, minerales aminoácidos, sus sales y análogos, urea y sus derivados,
 - 1.1.3.2. aditivos organolépticos o sensoriales: colorantes, pigmentantes, aromatizantes, saborizantes/palatabilizantes,
 - 1.1.3.3. aditivos tecnológicos: conservantes, antioxidantes, emulgentes o emulsificantes, estabilizantes, espesantes, gelificantes, ligantes o aglomerantes, antiaglomerantes, humectantes, anti-humectantes,

reguladores de la acidez, adsorbente o secuestrante y biotransformadores de micotoxinas, aditivos para ensilaje.

1.2. Registro Simplificado de Productos de Impacto Sanitario Medio.

Son pasibles del Registro Simplificado de Productos de Impacto Sanitario Medio los siguientes productos, en concordancia con la información detallada en el Anexo IX del presente acto administrativo:

Combinaciones o Mezclas (que no contengan productos veterinarios) de:

- 1.2.1. aditivo nutricional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo, minerales aminoácidos, sus sales y análogos, urea y sus derivados,
- 1.2.2. aditivos organolépticos o sensoriales: colorantes, pigmentantes, aromatizantes, saborizantes/palatabilizantes,
- 1.2.3. aditivos tecnológicos: conservantes, antioxidantes, emulgentes o emulsificantes, estabilizantes, espesantes, gelificantes, ligantes o aglomerantes, antiaglomerantes, humectantes, anti-humectantes, reguladores de la acidez, adsorbente o secuestrante y biotransformadores de micotoxinas, aditivos para ensilaje;
- 1.2.4. suplemento vitamínico;
- 1.2.5. suplemento mineral;
- 1.2.6. suplemento vitamínico mineral;
- 1.2.7. concentrado proteico;
- 1.2.8. concentrado energético;
- 1.2.9. núcleo vitamínico;
- 1.2.10. núcleo mineral;
- 1.2.11. núcleo vitamínico-mineral;
- 1.2.12. premezclas.

1.3. Registro de Productos de Alto Impacto Sanitario.

Son pasibles del Registro de Productos de Alto Impacto Sanitario los siguientes productos, en concordancia con la información detallada en el Anexo IX del presente acto administrativo:

- 1.3.1. alimento balanceado completo;
- 1.3.2. alimento balanceado completo con aditivo coccidiostático;
- 1.3.3. alimento balanceado completo corrector de dieta;

- 1.3.4. aditivos zootécnicos:
 - 1.3.4.1. digestivos,
 - 1.3.4.2. equilibradores de microbiota intestinal: probióticos, prebióticos, acidificantes;
 - 1.3.5. suplemento alimenticio;
 - 1.3.6. suplemento alimenticio con aditivo coccidiostático;
 - 1.3.7. suplemento vitamínico con aditivo coccidiostático;
 - 1.3.8. suplemento mineral con aditivo coccidiostático;
 - 1.3.9. suplemento vitamínico mineral con aditivo coccidiostático;
 - 1.3.10. suplemento dietario;
 - 1.3.11. concentrado proteico con aditivo coccidiostático;
 - 1.3.12. concentrado energético con aditivo coccidiostático;
 - 1.3.13. núcleo con aditivo coccidiostático;
 - 1.3.14. premezcla con aditivo coccidiostático;
 - 1.3.15. nuevos ingredientes.
- 1.4. Excepción. Se exceptúa de la obligación dispuesta en el párrafo precedente en cuanto al registro de producto terminado a:
- 1.4.1. alimentos elaborados a pedido;
 - 1.4.2. alimentos elaborados para autoconsumo;
 - 1.4.3. las materias primas de origen vegetal no industrializadas, siempre que no se encuentren definidas o rotuladas implicando su uso en alimentación animal;
 - 1.4.4. otros productos que a criterio de la CGAPA queden excluidos del registro;
 - 1.4.5. los productos aprobados por el organismo oficial competente para uso humano, quedan autorizados como ingredientes y exceptuados del RAA, siempre y cuando no presenten restricciones específicas o efectos adversos para su uso en la alimentación animal y no se comercialicen como tales.

Sin perjuicio de las excepciones precedentemente citadas dichos alimentos siempre serán elaborados con ingredientes registrados.

Los niveles de contaminantes, residuos o sustancias deletéreas que se encuentren en un producto destinado a la alimentación animal no deben sobrepasar los niveles máximos y

los límites de tolerancia admisibles establecidos por Organismos Internacionales de referencia, u otros que a criterio del SENASA se establezcan sobre base científica.

2. Requisitos.

2.1. Requisitos para el Registro.

2.1.1. Solicitud de Registro: para solicitar el registro de un producto, una persona humana o jurídica deberá declarar uno o más establecimientos, ya sean elaboradores, fraccionadores y/ o depósitos los cuales deberán estar autorizados ante el SENASA, con sus datos debidamente actualizados.

2.1.2. Documentación. Debe cumplimentar con la documentación requerida para el registro de un producto conforme lo establecido en las solicitudes de registro; dependiendo del tipo de registro: simplificado, automático y completo.

2.2. Modificaciones.

Solo en caso de modificaciones al producto que no sean las indicadas en el Numeral 7. del presente anexo se deberá notificar tal situación mediante una declaración jurada arancelada únicamente la citada modificación, excepto cuando se considere producto nuevo según los criterios señalados en el Numeral 8. del presente anexo, en cuyo caso deberá abonar el arancel correspondiente al registro de nuevo producto. Si se considerase producto nuevo, se procederá a un nuevo registro, no pudiendo conservar el número de certificado originalmente asignado.

2.3. Requisitos para la Transferencia de Producto.

La titularidad del registro puede transferirse a cualquier persona humana o jurídica. La transferencia debe ser solicitada mediante nota por el titular del registro a través de la plataforma de Trámites a Distancia (TAD) o el sistema que en el futuro lo reemplace y aceptada por el nuevo titular al que se transfiere declarando si hubiera modificaciones del establecimiento elaborador. La transferencia se da por concluida una vez emitido el Certificado de Uso y Comercialización (CUC) a favor del nuevo titular, para lo cual deberán aprobarse los nuevos rótulos definitivos con los datos actualizados de su titular. En este trámite no será obligatorio el cambio de nombre del producto. Cualquier modificación deberá tramitarla el nuevo titular, luego de haber obtenido el certificado a su nombre.

2.4. Requisitos para la extensión del CUC.

- 2.4.1. El Titular del registro de un producto puede extender el CUC de dicho producto únicamente a otra/s firma/s autorizadas por el SENASA como Establecimientos elaboradores de alimentos para animales.
 - 2.4.2. La solicitud de extensión debe ser firmada en un único documento de firma electrónica conjunta por el titular del producto y por la persona humana o jurídica a la que se le extiende el certificado.
 - 2.4.3. Una vez aprobados los rótulos definitivos con los datos correspondientes al titular de la extensión, se emite el certificado de uso y comercialización a favor del titular de la extensión y el trámite se da por concluido.
 - 2.4.4. Obligatoriedad de cambio de nombre: cuando se extiende el certificado de extensión de un producto la firma receptora está obligada a realizar el cambio de nombre del producto, no siendo autorizadas otras modificaciones técnicas que no consten en el producto originalmente aprobado.
 - 2.4.5. El certificado de extensión de un producto no tendrá vencimiento alguno.
 - 2.4.6. Anulación de la extensión. El SENASA se reserva la potestad de anular la extensión por razones técnicas o legales debidamente justificadas.
3. Baja de extensión del CUC. El titular del producto, o la persona humana o jurídica a la que se le extendió, puede solicitar la baja de la extensión de la inscripción del producto, previa notificación a la contraparte, la que se deberá adjuntar al expediente. Una vez operada la baja no será posible reactivarla, debiendo tramitarse una nueva solicitud de extensión y cumpliendo los requisitos de tal trámite.
 4. Baja de Producto. Cuando el titular de un producto solicite este trámite se dará de baja automáticamente así como todas las extensiones otorgadas sobre dicho producto, siempre y cuando los titulares no posean deuda con el Organismo.
 5. De los Productos ante Baja o Suspensión de un Establecimiento:
Suspensión de un establecimiento elaborador y de los Productos: cuando la CGPG modifique el estado de un establecimiento elaborador en el sistema vigente, como “SUSPENDIDA” automáticamente quedará suspendida la totalidad de los productos registrados a su nombre y las extensiones otorgadas durante el período que dure la suspensión y no podrá realizar trámite administrativo alguno ante este Registro. En el caso de que un titular de producto se encuentre vinculado a una única firma elaboradora que sea suspendida y/o dada de baja, tendrá un plazo

de NOVENTA (90) días corridos para solicitar la modificación en sus registros de forma tal de vincularlos a un establecimiento que se encuentre activo y vigente. Superado el mencionado plazo y de no haber solicitado la modificación en sus registros, los mismos serán enviados a “guarda temporal” pudiendo reactivar el registro de producto previo pago del arancel correspondiente.

6. Certificados otorgados.

6.1. Certificado de Uso (CU): se emitirá para aquellos productos aprobados y registrados, sean nacionales o importados, que se destinan para uso propio, pero no están autorizados para su comercialización

6.2. Certificado de Uso y Comercialización (CUC): se emitirá para aquellos productos aprobados y registrados sean nacionales o importados, para autorizar su elaboración y comercialización

6.3. Validez del certificado. Los CU y los CUC no tendrán vencimiento ni costos adicionales por mantenimiento. Su validez se extenderá hasta su baja o anulación.

7. Modificaciones. Todas las modificaciones que sean solicitadas para un producto registrado, cualquiera sea el motivo, deben ser comunicadas al RAA con anterioridad a su elaboración y comercialización, para proceder a su evaluación y aprobación o si corresponde inscribirlo como nuevo producto. Tal modificación se dará por autorizada una vez emitido el informe técnico pertinente y a partir de cuya fecha de notificación autorizará a la operatividad de los cambios solicitados. En el caso de que este trámite implicara modificaciones al rotulado, la aprobación de los nuevos rótulos definitivos será obligatoria para concluir el trámite. Modificaciones ulteriores sólo serán autorizadas una vez agotados los rótulos oportunamente aprobados.

8. Producto nuevo. Se considera producto nuevo, al producto que difiere del oportunamente registrado en una o más de las siguientes condiciones:

8.1. Cuando modifique: los valores de la composición centesimal, su composición cualicuantitativa, el estado de agregación, especies animales (para el caso de alimentos balanceados completos) y categorías, indicaciones de uso, clasificación y/o el principio activo del producto veterinario u otro cambio determinante que indique que se trata de un producto distinto al original.

8.2. Cuando las modificaciones realizadas no permitan que el producto cumpla con los requerimientos mínimos de la categoría originalmente declarada según las normas

establecidas por organismos internacionales que se toman como referencia (A.A.F.C.O, C.F.R., N.R.C., F.D.A, CODEX y otros).

8.3. No se considerará producto nuevo cuando de la composición porcentual decreciente o de la composición cualicuantitativa surja que se mejora el aporte nutricional del producto, siempre y cuando se conserven: la clasificación del producto, las características físicas del producto, especies y categorías animales a las que se destina y sus indicaciones de uso.

8.4. Registro de producto nuevo. Cuando de la evaluación técnica de las modificaciones realizadas al producto original surge que el producto en cuestión es un producto nuevo, el mismo deberá iniciar un nuevo trámite de registro, cumpliendo con la totalidad de los requisitos para tal trámite.

9. Productos importados.

Todos los productos con procesamiento industrial envasados destinados a la alimentación animal no rumiante y que cuenten con certificaciones emitidas por la autoridad sanitaria competente del país de origen, o bien por organismos reconocidos por ésta que garanticen la inocuidad del producto de los Países listados a continuación:

AUSTRALIA

CANADÁ

CONFEDERACIÓN SUIZA

UNIÓN EUROPEA

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

NUEVA ZELANDA

ESTADO DE ISRAEL

JAPÓN

REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

Deberán efectuar el registro automático. Su fecha de emisión no podrá ser superior al año.

En todos los casos, completado el registro automático se dará el ingreso de la mercadería y su posterior circulación, comercialización y expendio del producto involucrado, exceptuando a estos de la toma de muestra y análisis. La autoridad sanitaria podrá realizar las verificaciones posteriores, mediante la correspondiente inspección, a los fines de controlar el cumplimiento de

la veracidad de la información y las condiciones higiénico-sanitarias y bromatología establecidas por el marco normativo vigente.

9.1. Queda excluida de lo previsto en el artículo precedente la importación y/o comercialización de los siguientes bienes o productos: Los productos sin procesamiento industrial y subproductos, entendiéndose como aquellos que resultan de las actividades de producción agrícola, ganadera y pesca, tales como semillas, frutas, material reproductivo, productos pecuarios y todas las carnes.

9.2. Cuando se trate de productos importados, que no cuenten con certificaciones de los países mencionados en el listado previo, deberán proceder a realizar el registro que corresponda.

Sin perjuicio de ello, de acuerdo al análisis de peligro y puntos críticos de control de los productos ingresados, la autoridad sanitaria realizará la toma de muestras, análisis y verificaciones mediante la correspondiente inspección. En los casos en que la autoridad sanitaria de origen no certifique la composición centesimal, este documento podrá ser reemplazado por una declaración jurada del elaborador del producto.

La totalidad de la información se presentará traducida al idioma nacional,

El SENASA podrá tomar como válido un CM/CLV/ CR avalado por la autoridad sanitaria competente del país de origen toda vez que el producto se elabore únicamente con destino exportación.

10. Productos destinados para la alimentación animal exclusivamente exportación.

10.1. Condiciones:

10.1.1. los titulares de productos para la alimentación animal destinados exclusivamente a la exportación deben registrarlos aun cuando las exigencias de composición y/o rotulado, entre otras, difieran de las previstas en la presente norma. En tal caso el interesado indicará tal condición al momento del registro;

10.1.2. dichos productos registrados bajo estas condiciones, no podrán ser comercializados en el territorio nacional y tal condición se reflejará en el CUC;

10.1.3. en los rótulos de estos productos deberá colocarse claramente debajo del nombre del elaborador y su número de inscripción en el SENASA:

“PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTACIÓN” – “PRODUCTO PARA SER COMERCIALIZADO EXCLUSIVAMENTE FUERA DEL TERRITORIO ARGENTINO”;

10.1.4. productos veterinarios. Utilización. Cuando se utilicen productos veterinarios en la elaboración de productos destinados a la alimentación animal, los mismos deben estar registrados según lo dispuesto por el Marco Regulatorio de Productos Veterinarios, sus reglamentaciones complementarias y la normativa vigente en la materia.

11. Requisitos para el registro de productos con consideraciones particulares.

El SENASA puede disponer, ante razones que así lo justifiquen, se formule un producto con el agregado de una sustancia registrada que imposibilite su uso para fines ajenos a los autorizados.

11.1. Leche y sustitutos lácteos destinados a la alimentación animal.

11.1.1. La leche y los sustitutos lácteos que se utilicen como ingredientes para productos destinados a la alimentación animal, deben registrarse y aprobarse para su uso de acuerdo con lo establecido en la presente norma y provenir de establecimientos registrados y autorizados por el SENASA.

11.1.2. Cuando la leche y derivados lácteos no reúnan las exigencias regulatorias para el consumo humano y que por tanto se empleen como ingredientes aprobados sólo para la alimentación animal, deberán contener un aditivo colorante no tóxico registrado, que genere un color rojo, azul o verde, debiendo ser añadido en la planta elaboradora de origen generando un producto visiblemente coloreado, con el objeto de identificar inequívocamente el destino de uso, previo a su ingreso a la planta elaboradora. La coloración de la leche y derivados lácteos que no reúnan las exigencias regulatorias para el consumo humano no podrá efectuarse en la planta elaboradora de alimentos para animales, debiendo ser coloreada en el establecimiento de origen.

11.1.3. A los efectos de cumplir con el numeral anterior, se autoriza el uso de los aditivos colorantes que a continuación se detallan, en el producto listo para su uso y con las concentraciones máximas que se especifican:

ADITIVO COLORANTE	IDENTIFICACIÓN	CONCENTRACIÓN
Carmín, Acido carmínico, Cochinilla	INS 120	100 mg/kg como ácido carmínico
Azorubina	INS 122	50 mg/kg

ANEXO II

Rojo Punzó 4R	INS 124	50 mg/kg
Rojo 40, Rojo Altura AC	INS 129	50 mg/kg
Azul Patente V	INS 131	50 mg/kg
Indigotina, Carmín de Indigo	INS 132	50 mg/kg
Azul Brillante FCF	INS 133	50 mg/kg
Clorofila Cúprica	INS 141	50 mg/kg
Clorofila Cúprica	INS 142	50 mg/kg
Verde Indeleble, Verde Rápido, Fast Green	INS 143	50 mg/kg

11.1.4. Cuando la leche y derivados lácteos se empleen como sustitutos lácteos sin otro agregado, deberán contener el aditivo colorante registrado, en las mismas condiciones que las anteriormente indicadas.

11.1.5. Se exceptúan la exigencia de incorporar colorante a los productos registrados para consumo humano que se empleen como ingredientes, sean procedentes de la industria nacional o importada, así como los sustitutos lácteos que como producto terminado procedan de la importación.

11.1.6. Cuando se formule un sustituto lácteo a base de leche y/o productos lácteos con el agregado de otros componentes, la materia prima empleada según las exigencias previamente descriptas será la que defina si el mismo posee o no color diferenciado. La caracterización de la calidad de las materias primas deberá ser declarada al momento del registro del producto, así como las características del producto terminado en cuanto a su coloración.

11.2. Subproductos de industria destinados a la alimentación animal.

11.2.1. Subproductos y derivados de origen animal. Los subproductos y derivados de origen animal, que se utilicen en los productos para la alimentación de animales, deben estar registrados en el SENASA

11.2.2. Otros subproductos de la industria alimentaria. Los subproductos de la industria alimentaria y los subproductos o descarte de almacenamiento de establecimientos de acopio, que se destinen a la alimentación animal, y que a criterio del SENASA

sean adecuados para la alimentación animal, deben provenir de establecimientos autorizados

11.2.3. por autoridades competentes respecto de las actividades que desarrollen y el producto hallarse registrado por las mismas

11.2.4. Subproductos de la industria No Alimentaria. Los subproductos de la industria no alimentaria o aquellos procedentes de la producción primaria deben aprobarse en el RAA según la presente norma.

11.2.5. Los subproductos de industria, cualquiera sea su origen, deberán ser adecuados para el consumo por las especies animales a las que se destina, siendo inocuas, por lo que no deben contener: contaminantes físicos, químicos o biológicos tales como, aunque sin restringirse a:

11.2.5.1. excrementos, secreciones de animales, restos de animales, materias inorgánicas, metal, chatarra, plástico, maderas, cristal, vidrios, residuos inertes, entre otros contaminantes;

11.2.5.2. grasas de origen industrial, sustancias inorgánicas y orgánicas tales como gasoil, arcillas, materiales óxidos tóxicos, basura doméstica y aguas residuales;

11.2.5.3. minerales, en una concentración mayor a la permitida para la especie y categoría a la que se destinan;

11.2.5.4. productos fitosanitarios y fertilizantes;

11.2.5.5. microorganismos patógenos y/o sus toxinas;

11.2.5.6. material vegetal o semillas que puedan ser tóxicas para los animales;

11.2.5.7. cualquier otra sustancia identificada como expresamente prohibida o contaminante que superen los niveles máximos tolerados para estar contenida en productos destinados a la alimentación animal;

11.2.5.8. Cama de Pollo. Se prohíbe en todo el Territorio Nacional la utilización de cama de pollo y/o residuos de la cría de aves en la alimentación de animales.

11.3. Aditivos para Alimentación Animal.

11.3.1. Definición: se entiende por aditivo para la alimentación animal a las sustancias, ingredientes, microorganismos y preparados distintos de las premezclas y de las

materias primas, sin fines terapéuticos, que se añaden intencionadamente a los alimentos para animales o al agua de bebida, teniendo o no valor nutritivo, a fin de realizar una o varias de las siguientes funciones:

- 11.3.1.1. influir positivamente en las características de los productos destinados a la alimentación animal;
- 11.3.1.2. influir positivamente en las características de los productos de origen animal;
- 11.3.1.3. influir favorablemente en el color de los pájaros y peces ornamentales;
- 11.3.1.4. satisfacer las necesidades alimenticias de los animales;
- 11.3.1.5. influir positivamente en la producción, la actividad o el bienestar de los animales, especialmente actuando en la microbiota gastrointestinal o la digestibilidad de los productos destinados a la alimentación animal; o
- 11.3.1.6. influir positivamente en el estado fisiológico de los animales.

Los aditivos serán empleados cuando su uso se encuentre justificado por influir positivamente en las características de los productos para la alimentación animal, la productividad de los animales o bien los productos de origen animal. En tal sentido, se agregarán en la menor cantidad necesaria para obtener el efecto deseado, no se emplearán con el objeto de enmascarar incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, ni darán lugar a error o confusión acerca de su funcionalidad real en el producto y no podrán contener un listado de posibles componentes, debiendo ser la fórmula o composición exacta.

Los aditivos deben cumplir con los estándares de identidad, inocuidad y calidad establecidos en el *Chemical Abstracts Service* (CAS), el *Food Chemicals Codex* (FCC) u otras referencias internacionalmente reconocidas.

11.3.2. Clasificación.

Los aditivos para uso en alimentación animal se clasifican según las categorías que a continuación se detallan, pudiendo encuadrarse por su funcionalidad en una o más de las mismas, de corresponder.

A los efectos de determinar la categoría de un aditivo o mezcla de los mismos se considerará el efecto principal de sus componentes. Tal funcionalidad será

convenientemente avalada, debiendo fundamentarse su uso para la especie propuesta con normativa internacional, o bien normativa de países con alto nivel de vigilancia reconocido o mediante bibliografía respaldatoria. Los datos de trabajos científicos publicados con arbitraje y/o de producciones científicas no arbitradas como tesis o trabajos finales sólo aportarán en forma complementaria a las ya citadas.

- 11.3.2.1. Aditivos organolépticos o sensoriales: cualquier aditivo que mejora o modifica las propiedades organolépticas de los productos destinados a la alimentación animal y/o agua de bebida, las características visuales de los animales y/o sus productos.
 - 11.3.2.1.1. Colorantes: sustancias que dan o intensifican el color de los productos destinados a la alimentación animal.
 - 11.3.2.1.2. Pigmentantes: sustancias que, administradas a los animales, dan color a los productos de origen animal para consumo humano o que afectan el color de los animales.
 - 11.3.2.1.3. Aromatizantes/Saborizantes/Palatabilizantes: sustancias cuya adición a los productos destinados a la alimentación animal o al agua de bebida modifica su aroma, sabor y/o palatabilidad.
- 11.3.2.2. Aditivos nutricionales: cualquier sustancia utilizada para mantener o mejorar las propiedades nutricionales del producto.
 - 11.3.2.2.1. Vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo.
 - 11.3.2.2.2. Minerales.
 - 11.3.2.2.3. Aminoácidos, sus sales y análogos.
 - 11.3.2.2.4. Urea y sus derivados.
- 11.3.2.3. Aditivos tecnológicos: cualquier sustancia añadida con fines tecnológicos a los productos destinados a la alimentación animal para influir favorablemente en sus características.

- 11.3.2.3.1. Conservantes: protegen los productos destinados a la alimentación animal contra el deterioro causado por la presencia de diferentes tipos de microorganismos.
- 11.3.2.3.2. Antioxidantes: prolongan el período de conservación de los productos destinados a la alimentación animal y las materias primas para productos destinados a la alimentación animal, retardando el deterioro causado por la oxidación.
- 11.3.2.3.3. Emulgentes o emulsificantes: hacen posible la formación o el mantenimiento de una dispersión uniforme de dos o más sustancias.
- 11.3.2.3.4. Estabilizantes: posibilitan el mantenimiento del estado fisicoquímico de los productos destinados a la alimentación animal.
- 11.3.2.3.5. Espesantes: aumentan la viscosidad de los productos destinados a la alimentación animal.
- 11.3.2.3.6. Gelificantes: dan textura a un pienso mediante la formación de un gel.
- 11.3.2.3.7. Ligantes o aglomerantes: aumentan la tendencia a adherirse de las partículas de productos destinados a la alimentación animal.
- 11.3.2.3.8. Antiaglomerantes: reducen la tendencia de las partículas individuales de un pienso a adherirse.
- 11.3.2.3.9. Humectantes: evitar la pérdida de humedad de los productos destinados a la alimentación animal.
- 11.3.2.3.10. Anti-humectantes: reducir las características higroscópicas de los productos destinados a la alimentación animal.
- 11.3.2.3.11. Reguladores de la acidez: regulan o modifican la acidez o alcalinidad de los productos destinados a la

alimentación animal. Se denominarán acidificantes cuando aumenten la acidez del producto.

- 11.3.2.3.12. Adsorbente o secuestrante y biotransformadores de micotoxinas: suprimir o reducir la absorción, promover la excreción o modificar el modo de acción de las micotoxinas.
- 11.3.2.3.13. Aditivos para ensilaje: sustancias, incluidas enzimas y/o microorganismos destinados a ser incorporados para mejorar la producción y calidad del ensilaje.
- 11.3.2.4. Aditivos zootécnicos: toda sustancia o microorganismo utilizado para influir positivamente sobre la mejora del desempeño de los animales en cuanto a su productividad, fisiología o para influir favorablemente sobre los productos y subproductos de origen animal.
 - 11.3.2.4.1. Digestivos: aquellos que facilitan la digestión.
 - 11.3.2.4.2. Equilibradores de flora: microorganismos que al formar colonias u otros metabolitos tienen efecto positivo sobre la flora del tracto digestivo.
 - 11.3.2.4.2.1. Probióticos: cepas de microorganismos vivos capaces de recomponer la microbiota del tracto digestivo de los animales, contribuyendo a su equilibrio.
 - 11.3.2.4.2.2. Prebióticos: sustancias no digeribles por las enzimas digestivas del animal, siendo fermentadas por la microbiota del tracto digestivo, contribuyendo a su equilibrio.
 - 11.3.2.4.2.3. Acidificantes: ácidos orgánicos e inorgánicos, que al disminuir el pH del tracto digestivo facilitan la digestión, contribuyen al equilibrio de la microbiota del tracto digestivo.

- 11.3.2.4.3. Aditivos con Productos Veterinarios coccidiostáticos: los productos veterinarios coccidiostáticos con función de aditivos, como se describen en el Anexo I de la presente resolución, serán objeto de registro ante la Dirección de Productos Veterinarios, dependiente de la Dirección Nacional de Sanidad Animal.

12. Nuevos Ingredientes en Alimentación Animal.

En el caso de los ingredientes que se propongan para su empleo en alimentación animal, cuyo uso no haya sido habitual en este ámbito, deberá ser evaluado previo a su autorización para el uso.

A tales efectos además incluyen aquellos obtenidos de: nuevos métodos de producción, por tratamiento de materias primas cuyo uso no es convencional, por obtención de nuevos ingredientes a partir de fuentes tradicionales y aquellos que a criterio del SENASA configuren una innovación que merite el análisis con el objeto de determinar que se trata de productos que sean seguros para la salud animal y humana y a la vez nutritivos para las especies a las que se destinan.

La presentación deberá incluir:

- 12.1. denominación del producto;
- 12.2. descripción de la naturaleza del ingrediente;
- 12.3. en el caso de microorganismos, hongos, levaduras y/o algas, se indicará la taxonomía incluyendo su denominación científica. En las bacterias y levaduras se indicarán las especie/s y la identidad de acuerdo con los métodos internacionalmente aceptados (denominación de especies y cepas). Origen del microorganismo. Métodos moleculares que permitan predecir la codificación genética de mecanismos de patogenicidad,
 - 12.3.1. para los productos obtenidos a partir de cultivos celulares de animales, plantas, microorganismos, hongos o algas: indicar la fuente, su denominación científica, tipo de cultivo;
- 12.4. para productos obtenidos por nanotecnología,
 - 12.4.1. composición física, química y microbiológica: incluirá los componentes que dan la identidad al producto, así como sus proporciones en el ingrediente. Se indicará la forma de agregación, propiedades fisicoquímicas.

Características nutricionales: cuando existan cambios intencionales de la composición. Biodisponibilidad de nutrientes,

12.4.2. estabilidad del ingrediente: desde los aspectos físico, químico y microbiológico. Si el ingrediente se destinara a su empleo en productos objeto de procesos tecnológicos que excedan el mezclado, deberá proveerse la totalidad de la información relacionada con su estabilidad en un informe que recabe la totalidad de los datos requeridos en el Numeral 2.1.2. del presente Anexo,

12.4.3. otras especificaciones: se declararán aquellas sustancias y/ u organismos con potencial tóxico, alergénico u otras relevantes al análisis de riesgo, sean estas composicionales o contaminantes. De igual forma se declararán los efectos adversos y contraindicaciones de uso;

12.5. antecedentes documentados de su uso a nivel regulatorio en el plano nacional e internacional;

12.6. uso propuesto: especies animales y categorías a las que se destina, niveles de uso (incluyendo máximos si fuera pertinente), tipos de producto alimenticio a los que se agregará, precauciones de uso, efectos adversos, interacción con otros componentes de la dieta;

12.7. metabolismo; biodisponibilidad de nutrientes;

12.8. aspectos nutricionales y toxicológicos;

12.9. otros datos relevantes.

La documentación se presentará aportando datos de ensayos, antecedentes de normativa de países y/o de organismos internacionales y análisis de riesgo de organismos reconocidos por el SENASA. Los datos de trabajos científicos y/o de producciones científicas como tesis o trabajos finales sólo aportarán en forma complementaria a las ya citadas.

12.10. El análisis de estas solicitudes y la decisión sobre su aceptación y las condiciones en las que se autorizará el uso estará a cargo de una comisión convocada ad-hoc por la Comisión Permanente de Estudio y Actualización del Decreto N° 4.238 del 19 de julio de 1968, con participación de profesionales del SENASA, para lo cual podrá convocar a expertos independientes en la materia.

13. Condiciones Generales de Alimentos para Rumiantes.

- 13.1. Prohibición. Se prohíbe en todo el Territorio Nacional el uso de proteínas de origen animal, ya sea como único ingrediente o mezcladas con otros productos, para la administración con fines alimenticios o suplementarios a animales rumiantes.
- 13.2. Definición. Se entiende por proteínas de origen animal prohibidas para rumiantes a las harinas de carne y hueso, harinas de carne, harinas de hueso, harinas de sangre, plasma seco u otros productos derivados de la sangre, harinas de órganos, harinas de pezuñas, harinas de astas, los chicharrones desecados, harinas de desechos o harinas de vísceras de aves de corral u otros derivados y cualquier otro producto que las contenga.
- 13.3. Excepciones. Quedan exceptuadas de la prohibición a que se hace referencia en el Numeral 13.1. del presente Anexo las proteínas lácteas, las harinas de pescado, los ovoproductos y harinas de plumas en las que se garantice ausencia de proteínas que no sean las propias del producto, con técnicas analíticas reconocidas por el SENASA y con documentación auditable.
- 13.4. Cenizas de hueso. Se autoriza para suplemento de la alimentación de rumiantes, como aporte de minerales (fósforo y calcio) de origen animal, a las cenizas de hueso elaboradas según procedimientos aceptados por el SENASA, comprobable mediante técnicas analíticas reconocidas por ese Organismo y con documentación auditable.
- 13.5. Harinas. Las harinas de origen animal, así como las cenizas de hueso destinadas a alimentación de animales pueden ser comercializadas únicamente cuando provengan de establecimientos elaboradores autorizados por el SENASA.
- 13.6. Autorizaciones. Los procedimientos de elaboración de lo comprendido en los alcances del presente Numeral, incluyendo las harinas de origen animal, deben ser autorizados por el SENASA según la normativa vigente, y con documentación auditable por ese Organismo.
- 13.7. Leyenda. Los rótulos y remitos de los envases de proteínas de origen animal prohibidas para rumiantes, que se comercialicen como tales, así como los rótulos y remitos de alimentos o suplementos que las contengan como ingredientes o que puedan contener trazas, destinados a la alimentación de especies no rumiantes, deben cumplir con lo establecido en el Numeral 20 del Anexo VI “DE LOS EMBALAJES Y RÓTULOS” del presente marco normativo.

- 13.8. Documentación científica y técnica. Idioma. Toda la documentación científica y técnica debe ser presentada en idioma español, o traducida por traductor público nacional matriculado.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2024-132313484-APN-DNIYCA#SENASA

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2024

Referencia: ANEXO II. DEL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.03 11:48:57 -03:00

Jorge Raúl Grant
Director Nacional
Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.03 11:48:58 -03:00

DE LOS PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN REGISTRO

1. Destinados al autoconsumo (de autoelaboradores).

Los aditivos que se agreguen con propósito zootécnico, coccidiostáticos o histomonistáticos que se incluyan en los productos autoelaborados deberán estar debidamente inscriptos ante la Dirección de Productos Veterinarios, dependiente de la Dirección Nacional de Sanidad Animal del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), y ser utilizados de acuerdo con lo establecido en sus rótulos autorizados.

Los ingredientes que forman parte de las formulaciones de los autoelaboradores contarán con el registro correspondiente ante el Registro de Productos destinados a la Alimentación Animal.

2. Elaborados a pedido.

Son aquellos que se elaboran en un establecimiento registrado en el SENASA, con ingredientes registrados y de acuerdo con la fórmula prescrita y entregada por el profesional responsable de la nutrición y la sanidad de los animales del comprador. Dicho producto no podrá revenderse ni formar parte de productos que se comercialicen en el mercado.

Si el alimento contiene productos veterinarios con indicación terapéutica, estos deberán estar aprobados y registrados en el SENASA, y su incorporación deberá realizarse respetando las indicaciones contenidas en el rótulo o la etiqueta, y estar prescrita por un Médico Veterinario o Veterinario, la que será debidamente archivada por el fabricante, acompañando a toda la documentación que avale el pedido realizado.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2024-132073024-APN-DNIYCA#SENASA

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Diciembre de 2024

Referencia: ANEXO III. DE LOS PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN REGISTRO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.02 21:44:28 -03:00

Jorge Raúl Grant
Director Nacional
Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.02 21:44:29 -03:00

DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Consideraciones generales de la comercialización:

1. La comercialización de los productos quedará condicionada a la aprobación por parte del Registro, la que se sustancia mediante la emisión del certificado de uso y comercialización, una vez concluido el estudio técnico de la totalidad de la documentación y de los rótulos definitivos del producto debiendo estos ajustarse al último proyecto de rótulo aprobado, incluyendo los atributos y/o las alegaciones que se hagan respecto del producto (*claims*).
2. La firma deberá presentar al menos un rótulo definitivo y señalar, en carácter de declaración jurada, que el rótulo presentado es idéntico al de las otras unidades de venta que no constan en la presentación efectuada.
3. Solo se podrán comercializar productos para la alimentación animal que cuenten con certificados de uso y comercialización otorgados por la Coordinación General de Aprobación de Productos Alimenticios, dependiente de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), y se encuentren vigentes.
4. Los productos importados destinados a la alimentación animal que un titular de producto desee comercializar en el Territorio Nacional deberán cumplir con los mismos requisitos y condiciones que los de origen nacional. La emisión del Aviso de Llegada (Importación) será de exclusiva responsabilidad de la Coordinación General de Aprobación de Productos Alimenticios. Si los productos contuvieran ingredientes de origen animal, posteriormente deberá concluirse su autorización de importación ante la Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo, dependiente de la referida Dirección Nacional.
5. En el caso de contener Organismo Genéticamente Modificado (OGM) o que provengan de OGM, deberán cumplimentar con lo establecido en el instructivo correspondiente de la Coordinación General de Biotecnología, dependiente de la mencionada Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo.
6. Para los productos destinados a la alimentación animal que una firma registrada desee exportar, deberá tramitar el Aviso de Salida (Exportación), cuya emisión será de exclusiva responsabilidad de la Coordinación General de Aprobación de Productos Alimenticios.

7. Los productos destinados a la alimentación animal registrados pueden ser comercializados, depositados y/o transportados a granel o envasados de acuerdo con lo establecido en la presente norma y en las condiciones declaradas por la firma según han sido registrados.
8. Cuando se trate de productos registrados para ser comercializados a granel, estos estarán únicamente destinados a la circulación entre establecimientos elaboradores o bien a la producción primaria destinataria del alimento. Para el caso del transporte, deben utilizarse vehículos apropiados que minimicen los riesgos de contaminación física, química y/o biológica y a la vez preserven las características técnicas, físicas y químicas de dichos productos. Con respecto a los productos a granel preparados en forma líquida, granulado o polvo, estos deben transportarse en receptáculos y/o contenedores o cisternas destinados únicamente al transporte de alimentos para animales, a menos que la aplicación de principios tales como los del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) demuestre que el transporte especializado no es necesario para lograr el mismo nivel de inocuidad.
En el caso de alimentos para animales de compañía, se prohíbe su transporte y su comercialización a granel.
Con relación a los productos para mascotas, estos deben transportarse envasados.
Condiciones generales para el transporte de los productos. Los productos deben transportarse en perfectas condiciones de higiene y limpieza, libres de restos de cargas anteriores, cubiertos y cerrados, sin exponerse a la intemperie. Si se utilizan lonas cobertoras, estas deben encontrarse en perfectas condiciones, limpias y secas.
9. Queda prohibido el transporte y la comercialización a granel de las cenizas de hueso así como de las harinas que contengan proteínas de origen animal, como único ingrediente o mezclada con otros productos, quedando establecido que deben ser comercializadas exclusivamente como producto terminado, debidamente envasadas y rotuladas.
10. Se podrá autorizar la importación, en carácter de muestras sin valor comercial, de productos destinados a la alimentación animal que no se hallen registrados a solicitud de una persona humana o jurídica inscriptos en el Registro de Productos destinados a la Alimentación Animal y a los fines de ser utilizada en pruebas experimentales o para testeo en laboratorio.
11. Para ingresar muestras de un producto al país deberá presentar el rótulo de origen, de encontrarse registrado en el país de origen; de lo contrario, se deberá presentar declaración jurada de los ingredientes constitutivos del producto y su fórmula centesimal, a los efectos de

evaluar la autorización sobre la base del análisis de riesgo, los que se someterán al estudio técnico pertinente para evaluar su posible ingreso.

12. La autorización del volumen de muestras a importar será evaluada por el SENASA y dependerá de la especie y las categorías en las cuales se realizarán las pruebas experimentales, o bien el testeo en laboratorio. A estos efectos, deberá presentar una nota con carácter de declaración jurada, informando la cantidad de producto, el destino de la muestra, el lugar de depósito y la disposición de los sobrantes. De igual forma, cuando se trate de muestras con destino a pruebas en animales, además, se declarará el lugar de la prueba, la cantidad de animales, el consumo diario y el destino final de los animales del estudio. La documentación deberá estar avalada por un profesional idóneo.
13. El SENASA podrá disponer, por razones que así lo justifiquen, que se formule un producto con el agregado de una sustancia registrada que imposibilite su uso para fines ajenos a los autorizados (ejemplo: colorantes para sustitutos lácteos).
14. Los productos destinados para la alimentación animal deben comercializarse y expendirse en sus envases originales, quedando prohibido su fraccionamiento en los puntos de venta minorista u otros que no hayan sido expresamente autorizados por el SENASA a tal fin.
15. Los productos destinados a la alimentación animal que contengan ingredientes de origen animal, por su riesgo intrínseco para la salud pública y del propio animal solo podrán ser comercializados cuando hayan sido sometidos a procedimientos y/o tratamientos tecnológicos que aseguren la mitigación de riesgos biológicos para las personas y los animales.
16. Los productos importados registrados que al momento del ingreso al país presentaran problemas en el rotulado pero que puedan ser identificados, podrán ser autorizados a ingresar sin derecho a uso, en carácter de interdictados, con el objeto de que previo a su comercialización cuenten con la totalidad de la rotulación obligatoria.
17. La emisión de Certificados de Libre Venta, Certificados de Registro y Certificados de Monografía solicitados por la firma para su comercialización serán de exclusiva responsabilidad de la Coordinación General de Aprobación de Productos Alimenticios. Estos serán redactados únicamente en idioma español.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2024-132281663-APN-DNIYCA#SENASA

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2024

Referencia: ANEXO IV - DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.03 11:16:23 -03:00

Jorge Raúl Grant
Director Nacional
Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.03 11:16:23 -03:00

DE LAS GARANTÍAS DE LOS PRODUCTOS

1. Todo producto destinado a la alimentación animal debe contener las especificaciones completas de los niveles de garantía.
2. La composición o niveles de garantía de los productos destinados a la alimentación animal deben estar de conformidad con las formulaciones que el titular declaró y que se encuentren aprobadas por el Registro de Productos destinados a la Alimentación Animal.
3. Cuando se trate de un alimento que contenga un producto veterinario con funcionalidad de aditivo zootécnico, según el Artículo 1° bis de la Resolución N° RESOL-2024-474-APN-PRES#SENASA del 10 de mayo de 2024 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), debe declarar la cantidad de principio activo, expresada en concentración que aporta dicho producto.
4. Los alimentos para animales y/o suplementos alimenticios deben indicar obligatoriamente los niveles de garantía expresados en porcentaje, sobre base húmeda o base tal cual para los alimentos destinados a animales de compañía, o bien sobre base seca para alimentos destinados a animales de producción:

PROTEINA BRUTA O CRUDA (MÍNIMO)

EXTRACTO ETÉREO (MÍNIMO)

FIBRA CRUDA (MÁXIMO)

HUMEDAD (MÁXIMO)

CENIZAS O MINERALES TOTALES (MÁXIMO)

CALCIO (MÍNIMO Y MÁXIMO)

FÓSFORO (MÍNIMO Y MÁXIMO)

A los efectos de definir el Valor Energético, este se estimará mediante cálculo tomando como referencia los valores declarados en la composición centesimal. Si los valores se expresaran como promedios se aclarará tal situación y en estos casos la tolerancia analítica será del DIEZ POR CIENTO (10 %).

Para el caso de aditivos, suplementos, núcleos vitamínicos y/o minerales deberán indicarse, en orden decreciente y en forma porcentual, los componentes del producto, indicando la pureza mínima de cada uno de ellos.

5. En el rotulado pueden además incluirse dentro de los niveles de garantía los valores de energía digestible y/o metabolizable en kilocalorías/kilogramos, de los nutrientes digestibles totales (NDT), fibra detergente ácido (ADF) y/o fibra detergente neutra (FDN) sobre base húmeda o base tal cual para los alimentos destinados a animales de compañía, o bien sobre base seca para alimentos destinados a animales de producción.
6. Los productos destinados a la alimentación animal que contengan nitrógeno de origen no proteico deberán incluir en sus niveles de garantía el porcentaje máximo de dicho componente.
7. En los productos destinados a la alimentación animal que contengan garantía de proteína bruta, el nitrógeno de origen no proteico (NNP) adicionado debe ser indicado en equivalente proteico máximo (EPM).
8. Los demás productos destinados a la alimentación animal deberán indicar los niveles de garantía de sus principios activos según corresponda y por kilogramo de producto terminado, de acuerdo con las siguientes especificaciones:
 - Macroelementos minerales: en gramos (g).
 - Microelementos minerales: en miligramos (mg).
 - Vitaminas A - D y E en unidades internacionales (UI).
 - Vitamina B12 y biotina en microgramos.
 - Otras vitaminas en miligramos (mg), permitiéndose también la indicación en unidades internacionales (UI).
 - En ingredientes, los aminoácidos deben ser garantizados en porcentaje (%) o miligramos por kilogramo (mg/kg) de producto.
9. Cuando existan situaciones puntuales de desbalances de micronutrientes causadas por disponibilidad estacional y/o variabilidad nutricional de los ingredientes de un producto, se podrá ajustar su contenido de micronutrientes de forma tal de reequilibrar las deficiencias nutricionales consecuentes, con ingredientes aprobados y registrados y respetando la totalidad de las condiciones del producto registrado. Tal autorización aplica a núcleos y/o premezclas que ya cuenten con un CU vigente ante el Registro.

Las modificaciones que se introduzcan en razón de esta autorización, deben encontrarse documentadas en los registros del establecimiento elaborador, de manera tal que permita la trazabilidad de las modificaciones a lo largo de la cadena.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2024-132285875-APN-DNIYCA#SENASA

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2024

Referencia: ANEXO V - DE LAS GARANTÍAS DE LOS PRODUCTOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.03 11:20:35 -03:00

Jorge Raúl Grant
Director Nacional
Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.03 11:20:35 -03:00

DE LAS RESPONSABILIDADES

1. Responsabilidad técnica del producto. Consideraciones generales:

- 1.1 La persona humana designada libremente por el establecimiento como Director Técnico de un producto destinado para la alimentación animal debe contar con título universitario acorde al tipo de producto a registrar:
 - a) Productos destinados a animales de compañía, ornamentales, exóticos u otros que involucren la salud animal: VETERINARIO O MÉDICO VETERINARIO;
 - b) Otros productos para la alimentación animal: VETERINARIO, MÉDICO VETERINARIO, INGENIERO ZOOTECNISTA O INGENIERO AGRÓNOMO.
 - c) Productos para la alimentación animal que contengan productos veterinarios con función de ADITIVOS: VETERINARIO O MÉDICO VETERINARIO.
 - d) Productos para la alimentación animal que contengan ADITIVOS nutricionales y no nutricionales: VETERINARIO, MÉDICO VETERINARIO O LICENCIADO EN ALIMENTOS.
- 1.2 Obligaciones del Director Técnico de producto:
 - 1.2.1 diseñar y avalar técnicamente con su firma, las monografías y toda la documentación referida a los productos que se inscriben en el Registro;
 - 1.2.2 intervenir en los cambios, los trámites y la documentación referidos al producto registrado del que es Director Técnico;
 - 1.2.3 incompatibilidades: el ejercicio de las funciones de Director Técnico es incompatible con el ejercicio de funciones oficiales propias de las competencias establecidas en la presente norma, sin perjuicio de otras causas de incompatibilidad que pudieran surgir del ordenamiento legal vigente;
 - 1.2.4 responsabilidades: el Director Técnico es responsable por la implementación y el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente norma;
 - 1.2.5 la responsabilidad del Director Técnico saliente se extenderá hasta el último lote elaborado o importado, según corresponda, durante su gestión;
 - 1.2.6 en caso de ausencia temporaria del Director Técnico responsable del producto, el titular del producto podrá designar un Director Técnico suplente, quien deberá

tener las mismas competencias y responsabilidades del titular del producto, durante su reemplazo.

2. Responsabilidad del titular del producto:

- 2.1 El titular de un producto es el responsable primario de su inocuidad, calidad y niveles de garantía, asegurando que cumpla con la totalidad de lo declarado en relación con el producto oportunamente aprobado, aun cuando este se elabore en un establecimiento de terceros a lo largo de su cadena de comercialización, sin perjuicio de la corresponsabilidad con otros actores que interviniesen en los distintos eslabones de la cadena de valor.
- 2.2 El titular del producto es el responsable primario de todos los trámites administrativos vinculados con el producto a su nombre.
- 2.3 El titular del producto es el responsable de la tenencia y guarda de la totalidad de la documentación aprobatoria actualizada del producto, la que deberá ser facilitada al establecimiento elaborador cuando se trate de una elaboración en terceros y toda vez que el SENASA la solicite. La documentación deberá ser provista en soporte electrónico cuando se trate de expedientes tramitados en plataformas a distancia.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2024-132074537-APN-DNIYCA#SENASA

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Diciembre de 2024

Referencia: ANEXO VII - DE LAS RESPONSABILIDADES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.02 22:00:19 -03:00

Jorge Raúl Grant
Director Nacional
Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.02 22:00:20 -03:00

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

1. De las infracciones. Las infracciones a la presente resolución que se detecten se graduarán según el nivel de riesgo para la salud animal y/o la salud humana, y se clasificarán en:

- I. infracción de carácter leve,
- II. infracción de carácter moderado,
- III. infracción de carácter grave,
- IV. infracción de carácter muy grave.

I. infracción de carácter leve:

- a) comercializar un producto con un rotulado que no cumpla con lo dispuesto en la presente norma;
- b) realizar publicidad engañosa y/o que no corresponda con las verdaderas características del producto registrado según lo declarado en el Registro;
- c) omitir comunicar los cambios relativos a cualquier modificación del domicilio de notificación del titular del producto o de establecimiento, sea domicilio físico y/o electrónico.

II. infracción de carácter moderado:

- a) elaborar productos que no respeten la formulación y composición registradas y/o los procesos de fabricación declarados al momento del registro;
- b) omitir al momento del registro información relativa al proceso de elaboración, composición y/o tipo y naturaleza de los ingredientes utilizados, incluyendo el método de producción (por ejemplo, empleo de ingredientes obtenidos de la biotecnología moderna);
- c) omitir la declaración de modificaciones con relación a: datos del establecimiento elaborador que correspondan, conforme a la presente norma y/o solicite el Registro u otros relevantes.

III. infracción de carácter grave:

- a) la utilización de ingredientes no autorizados ni registrados;

- b) comercializar un producto en trámite de aprobación o con el certificado de uso y comercialización vencido;
- c) enviar un producto sin el rótulo correspondiente, con rótulos dañados, ilegibles o superpuestos y/o con adulteración de datos obligatorios y/o que no cuenten con la autorización de sobre rotulado previsto en el Anexo VI: DE LOS EMBALAJES Y RÓTULOS;
- d) comercializar en el mercado interno productos con destino exclusivo la exportación;
- e) comercializar productos cuyo plazo de durabilidad haya vencido o no se identifiquen los datos de lote, fecha de fabricación y/o vencimiento.

IV. infracción de carácter muy grave:

- a) la comercialización de alimentos, suplementos, concentrados, núcleos, premezclas, aditivos e ingredientes para la alimentación animal adulterados y/o falsificados;
- b) la comercialización de productos destinados a la alimentación animal que no estén registrados o autorizados por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), según corresponda;
- c) el expendio al público en general de alimentos con medicamentos, sin la debida prescripción veterinaria;
- d) la elaboración de alimentos con adición de medicamentos sin la prescripción de un médico veterinario;
- e) la venta fraccionada del producto aprobado, procedente de envases originales autorizados, cuando no se cuente con la autorización explícita para tal operación;
- f) la comercialización de alimentos para animales producidos por autoelaboradores;
- g) cualquier otra falta no tipificada anteriormente que a juicio del SENASA se considere un riesgo para la salud animal y/o humana.

2. Del régimen de sanciones. El incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente medida dará lugar a la aplicación de las sanciones que prevea la normativa vigente en la materia aplicable en el SENASA a la fecha de la comisión de la infracción, a propuesta de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, o el área que en el futuro la reemplace.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2024-132074575-APN-DNIYCA#SENASA

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Diciembre de 2024

Referencia: ANEXO VIII - DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.02 22:00:45 -03:00

Jorge Raúl Grant
Director Nacional
Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.02 22:00:46 -03:00

FORMULARIO DE DATOS PARA EL REGISTRO AUTOMÁTICO
DE PRODUCTOS DE BAJO IMPACTO SANITARIO

1. CLASIFICACIÓN:

- 1.1. vegetales y subproductos de origen vegetal (cuya función no sea de aditivo);
- 1.2. productos sin valor nutricional significativo: productos masticables;
- 1.3. monoingredientes o monoingrediente con agente de carga cuyo aporte nutricional no sea significativo;
 - 1.3.1. aditivo nutricional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo, minerales aminoácidos, sus sales y análogos, urea y sus derivado;
 - 1.3.2. aditivos organolépticos o sensoriales: colorantes, pigmentantes, aromatizantes, saborizantes/palatabilizantes;
 - 1.3.3. aditivos tecnológicos: conservantes, antioxidantes, emulgentes o emulsificantes, estabilizantes, espesantes, gelificantes, ligantes o aglomerantes, antiaglomerantes, humectantes, anti-humectantes, reguladores de la acidez, adsorbente o secuestrante y biotransformadores de micotoxinas, aditivos para ensilaje.

2. DENOMINACIÓN COMERCIAL (SI APLICA) DEL PRODUCTO:

- 2.1. ingrediente/grado de pureza;
- 2.2. características físicas del producto;
- 2.3. indicaciones de uso;
- 2.4. dosificación;
- 2.5. especies y categorías de destino;
- 2.6. forma de comercialización.

3. DIRECTOR TÉCNICO DE PRODUCTO:

- 3.1. nombre y apellido;
- 3.2. profesión;
- 3.3. domicilio fiscal electrónico;
- 3.4. número telefónico.

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR:

- 4.1. razón social;

- 4.2. domicilio;
- 4.3. número de autorización oficial del SENASA;
- 4.4. domicilio fiscal electrónico;
- 4.5. número telefónico;
- 4.6. Clave Única de Identificación Tributaria (CUIT).
- 5. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR:
 - 5.1. razón social;
 - 5.2. domicilio de notificación;
 - 5.3. domicilio fiscal electrónico;
 - 5.4. elaborado por (razón social establecimiento elaborador);
 - 5.5. domicilio;
 - 5.6. adjuntar Certificado de Origen (CLV) y rótulos de origen;
- 6. ARTE DE IMPRESIÓN DEL ROTULADO.

FORMULARIO DE DATOS PARA EL REGISTRO SIMPLIFICADO
DE PRODUCTOS DE IMPACTO SANITARIO MEDIO

1. CLASIFICACIÓN:

Combinaciones o mezclas (que no contengan productos veterinarios) de:

- 1.1. aditivo nutricional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo, minerales aminoácidos, sus sales y análogos, urea y sus derivado;
- 1.2. aditivos organolépticos o sensoriales: colorantes, pigmentantes, aromatizantes, saborizantes/palatabilizantes;
- 1.3. aditivos tecnológicos: conservantes, antioxidantes, emulgentes o emulsificantes, estabilizantes, espesantes, gelificantes, ligantes o aglomerantes, antiaglomerantes, humectantes, anti-humectantes, reguladores de la acidez, adsorbente o secuestrante y biotransformadores de micotoxinas, aditivos para ensilaje.
- 1.4. suplemento vitamínico;
- 1.5. suplemento mineral;
- 1.6. suplemento vitamínico mineral;
- 1.7. concentrado proteico;
- 1.8. concentrado energético;
- 1.9. núcleo vitamínico;
- 1.10. núcleo mineral;
- 1.11. núcleo vitamínico-mineral;
- 1.12. premezclas.

2. DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO:

- 2.1. características físicas del producto;
- 2.2. indicaciones de uso;
- 2.3. dosificación;
- 2.4. especies y categorías de destino.

3. DIRECTOR TÉCNICO DE PRODUCTO:

- 3.1. nombre y apellido;
- 3.2. profesión;
- 3.3. domicilio fiscal electrónico;

- 3.4. número telefónico.
- 4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR:
 - 4.1. nombre;
 - 4.2. domicilio;
 - 4.3. número de autorización oficial;
 - 4.4. domicilio fiscal electrónico;
 - 4.5. número telefónico;
 - 4.6. Clave Única de Identificación Tributaria (CUIT).
- 5. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR:
 - 5.1. nombre o razón social;
 - 5.2. domicilio de notificación;
 - 5.3. domicilio fiscal electrónico;
 - 5.4. número telefónico;
 - 5.5. elaborado por;
 - 5.6. domicilio;
 - 5.7. adjuntar Certificado de Origen (CLV) y rótulos de origen.
- 6. CONDICIONES Y PLAZO DE CONSERVACIÓN (indicar las condiciones adecuadas de almacenamiento del producto y su plazo de vencimiento).
- 7. FORMAS DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO [indicar si es a granel o envasado, y las características del envase, especificando las distintas presentaciones comerciales (según envase y peso neto)].
- 8. PROCESO DE ELABORACIÓN (Breve descripción del proceso de elaboración. En el caso de productos sometidos a tratamiento térmico, indicar la temperatura y el tiempo de retención).
- 9. FÓRMULA CUALICUANTITATIVA COMPLETA: podrá adjuntarse el Certificado de Análisis de primer lote elaborado donde se incluya la fórmula cualicuantitativa del producto.
- 10. ARTE DE IMPRESIÓN DEL ROTULADO - PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO.

FORMULARIO DE DATOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS
DE ALTO IMPACTO SANITARIO:
ADITIVOS O NÚCLEOS VITAMÍNICOS MINERALES O PREMEZCLAS DE ADITIVOS
(CON PRODUCTOS VETERINARIOS)

1. CLASIFICACIÓN:

- 1.1. alimento balanceado completo con aditivo coccidiostático;
- 1.2. suplemento alimenticio con aditivo coccidiostático;
- 1.3. suplemento vitamínico con aditivo coccidiostático;
- 1.4. suplemento mineral con aditivo coccidiostático;
- 1.5. suplemento vitamínico mineral con aditivo coccidiostático;
- 1.6. concentrado proteico con aditivo coccidiostático;
- 1.7. concentrado energético con aditivo coccidiostático;
- 1.8. núcleo con aditivo coccidiostático.

2. MARCA Y DENOMINACIÓN COMERCIAL.

3. ESPECIE Y CATEGORÍA A LA QUE SE DESTINA.

4. SOLICITANTE:

- 4.1. nombre o razón social;
- 4.2. número de inscripción del SENASA;
- 4.3. domicilio de notificación;
- 4.4. domicilio fiscal electrónico;
- 4.5. número telefónico.

5. DIRECTOR TÉCNICO DEL PRODUCTO:

- 5.1. nombre y apellido;
- 5.2. profesión;
- 5.3. domicilio fiscal electrónico;
- 5.4. número telefónico.

6. ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES DE PRODUCTOS NACIONALES:

- 6.1. número de autorización oficial del SENASA;
- 6.2. firma responsable del establecimiento;
- 6.3. domicilio;

- 6.4. domicilio fiscal electrónico;
- 6.5. número telefónico.
7. ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES E IMPORTADOR DE INSUMOS:
 - 7.1. nombre o razón social de la firma elaboradora en origen;
 - 7.2. domicilio (calle – ciudad – país).
8. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (tipo de aditivo): (estado de agregación, aspecto, forma, color, tamaño u otro).
9. NÓMINA DE LOS COMPONENTES QUE SE UTILIZARÁN EN LA ELABORACIÓN DEL ADITIVO: declarar el listado completo de los componentes.
 - 9.1. para aditivos de origen nacional:
 - 9.1.1. materias primas y/o subproductos de origen vegetal,
 - 9.1.2. materias primas y/o subproductos de origen animal: aprobados por el SENASA - NÚMERO DE REGISTRO,
 - 9.1.3. aditivos: Número de Certificado del SENASA o Certificado de Registro aprobados por otra autoridad competente,
 - 9.1.4. el producto contiene OGM: SÍ/NO,
(Respuesta SÍ: adjunte Instructivo para registrar productos nacionales que son o contienen OGM con ingredientes de origen animal);
 - 9.2. para aditivos de origen importado:
 - 9.2.1. Certificado de Libre Venta o Certificado de Registro o de Manufactura – con nómina de ingredientes,
 - 9.2.2. si el Certificado de Libre Venta o Certificado de Registro o de Manufactura no contiene la nómina de ingredientes, indíquela en carácter de Declaración Jurada,
 - 9.2.3. el producto es importado y contiene ingredientes de origen animal: SÍ/NO,
(Respuesta SÍ: adjunte Instructivo para registrar productos importados con ingredientes de origen animal).
10. COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA:
 - 10.1. indicar en orden decreciente, en forma porcentual, todos los componentes del producto, indicando la pureza y cantidad mínima de cada uno de ellos expresándolos de la siguiente forma:

ANEXO IX (Apéndice III)

- 10.1.1. minerales: se deberá expresar para macroelementos en % p/p del producto a registrar y para oligoelementos en ppm del producto a registrar,
- 10.1.2. vitaminas: se deberá expresar como U.I., miligramos o microgramos, según corresponda, por kilogramo del producto a registrar,
- 10.1.3. aminoácidos: expresar la cantidad de estos por kilogramo del producto a registrar,
- 10.1.4. otros aditivos (saborizantes, colorantes, etcétera): se deberá expresar la cantidad de cada uno de estos por kilogramo del producto a registrar;
- 10.2. valor energético: expresar como energía digestible o energía metabolizable por kilogramo de producto en base seca (cuando corresponda de acuerdo con el producto).
- 11. PRODUCTO VETERINARIO: indicar (si corresponde) la nómina de los principios activos con acción farmacológica a ser incorporados en la composición del producto, con su/s correspondiente/s denominación/es comercial/es y su número de certificado.
 - 11.1. Cantidad del producto registrado por kilogramo de alimento.
 - 11.2. Restricciones y contraindicaciones de uso.
 - 11.3. Período de carencia.
 - 11.4. Precauciones y advertencias.
 - 11.5. Estudio de estabilidad, adjuntando los ensayos de los mismos, que garantice que la concentración del principio activo del producto a la fecha de vencimiento del alimento no se ha degradado y que los procesos de elaboración o las condiciones recomendadas de almacenamiento no hayan causado su degradación.
 - 11.6. Presentación de los resultados analíticos de concentración cuantitativa del principio activo del medicamento en CINCO (5) lotes diferentes de elaboración de prueba a la fecha propuesta de vencimiento o caducidad del alimento, indicando la metodología utilizada.
 - 11.7. Justificación técnica explicando que la presencia de los demás componentes del alimento, tales como grasa o nivel de humedad, no producen alteraciones estructurales en el producto veterinario que pueda impedir su correcta acción terapéutica.
 - 11.8. Documento rótulo o marbete del medicamento con el número de registro de aprobación.
- 12. PROCESO DE ELABORACIÓN: describir el proceso de elaboración del producto, utilizando el flujograma e indicando tiempos y temperaturas utilizadas en cada una de las etapas de elaboración.

13. INDICACIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO Y DOSIFICACIÓN:

13.1. Explicar claramente en qué forma y proporción se debe utilizar el producto de acuerdo con la especie, la edad, la aptitud productiva, el peso corporal, la etapa de producción, el estado fisiológico, el tipo de manejo y el hábitat de la especie a la que se destina el producto.

En el caso de aditivos solamente, indicar vías de distribución y eliminación del producto en el animal.

13.2. Para cada una de las especies y categorías a las que se destina el producto (expresadas en las unidades que corresponda), tanto para aditivos como para premezclas:

13.2.1. indicar la cantidad mínima de producto, por unidad de peso de alimento, necesaria para alcanzar el efecto deseado.

13.2.1.1. Macroelementos minerales: en gramos (g).

13.2.1.2. Microelementos minerales: en miligramos (mg).

13.2.1.3. Vitaminas A, D y E en unidades internacionales (UI).

13.2.1.4. Vitamina B12 en microgramos.

13.2.1.5. Otras vitaminas en miligramos (mg), permitiéndose también la indicación en unidades internacionales (UI).

13.2.1.6. En ingredientes, los aminoácidos deben ser garantizados en porcentaje (%) o miligramos por kilogramo (mg/kg) de producto;

13.2.2. indicar la dosis máxima admisible para la especie a la que se destina (cuando corresponda);

13.2.3. recomendaciones para el uso en el agua de bebida (cuando corresponda).

14. PRECAUCIONES GENERALES Y EFECTOS NO DESEADOS:

14.1. Indicar si existen incompatibilidades con otros productos o componentes que puedan ser empleados en la alimentación animal, así como efectos colaterales o nocivos, en el caso que corresponda.

14.2. Para aditivos: indicar procedimientos a seguir en caso de intoxicación o sobredosis en los animales a los cuales se destina.

14.3. Para aditivos, premezclas, suplementos y núcleos:

14.3.1. indicar procedimientos a seguir para la correcta y segura manipulación del producto,

14.3.2. indicar las restricciones de uso y el período de carencia de las especies detalladas (cuando corresponda).

15. MÉTODOS DE CONTROL: que se efectuarán en el producto terminado (según corresponda), para verificar el contenido cualicuantitativo de los distintos componentes, especificando las técnicas utilizadas e indicando los métodos AOAC o en su defecto otros internacionalmente reconocidos.
 - 15.1. Método Biológico.
 - 15.2. Método Microbiológico.
 - 15.3. Método Químico.
 - 15.4. Método Físico.
 - 15.5. Método Físico Químico.
16. CONDICIONES Y PLAZO DE CONSERVACIÓN: indicar las condiciones adecuadas de almacenamiento (temperatura, humedad, etcétera) y el plazo de vencimiento del producto.
17. FORMAS DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO: indicar las características del envase, especificando las distintas presentaciones comerciales (según material empleado, capacidad, peso neto).
18. PROYECTO DE RÓTULO.

FORMULARIO DE DATOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS
DE ALTO IMPACTO SANITARIO:
DE ALIMENTOS Y SUPLEMENTOS PARA ANIMALES
(SIN PRODUCTOS VETERINARIOS)

1. CLASIFICACIÓN:
 - 1.1. alimento balanceado completo;
 - 1.2. alimento balanceado completo corrector de dieta;
 - 1.3. aditivos zootécnicos:
 - 1.3.1. digestivos,
 - 1.3.2. equilibradores de microbiota intestinal: probióticos, prebióticos, acidificantes;
 - 1.4. suplemento alimenticio;
 - 1.5. suplemento dietario;
 - 1.6. nuevos ingredientes.
2. MARCA Y DENOMINACIÓN COMERCIAL.
3. ESPECIE Y CATEGORÍA A LA QUE SE DESTINA.
4. SOLICITANTE:
 - 4.1. número de Clave Única de Identificación Tributaria (CUIT);
 - 4.2. nombre o razón social;
 - 4.3. domicilio de notificación;
 - 4.4. domicilio fiscal electrónico;
 - 4.5. número telefónico.
5. DIRECTOR TÉCNICO DEL PRODUCTO:
 - 5.1. nombre y apellido;
 - 5.2. profesión;
 - 5.3. domicilio fiscal electrónico;
 - 5.4. número telefónico.
6. ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES DE PRODUCTOS NACIONALES:
 - 6.1. número de autorización oficial del SENASA;
 - 6.2. firma responsable del establecimiento;
 - 6.3. domicilio;

- 6.4. domicilio fiscal electrónico;
- 6.5. número telefónico.
- 7. ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES DE PRODUCTOS IMPORTADOS:
 - 7.1. nombre o razón social;
 - 7.2. domicilio (calle – ciudad – país).
- 8. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (tipo de alimento).
- 9. NÓMINA DE LOS PROBABLES COMPONENTES QUE SE UTILIZARÁN EN LA ELABORACIÓN DEL ALIMENTO: declarar el listado completo de los componentes.
 - 9.1. para productos de origen nacional:
 - 9.1.1. materias primas y/o subproductos de origen vegetal,
 - 9.1.2. materias primas y/o subproductos de origen animal: aprobados por el SENASA - NÚMERO DE REGISTRO,
 - 9.1.3. aditivos: número de Certificado del SENASA o Certificado de Registro aprobados por otra autoridad competente,
 - 9.1.4. el producto contiene OGM: SÍ/NO,
(Respuesta SÍ: adjunte Instructivo para registrar productos nacionales que son o contienen OGM con ingredientes de origen animal);
 - 9.2. para productos de origen importado:
 - 9.2.1. Certificado de Libre Venta o Certificado de Registro o de Manufactura – con nómina de ingredientes,
 - 9.2.2. si el Certificado de Libre Venta o Certificado de Registro o de Manufactura no contiene la nómina de ingredientes, indíquela en carácter de Declaración Jurada,
 - 9.2.3. el producto es importado y contiene ingredientes de origen animal: SÍ/NO,
(Respuesta SÍ: adjunte Instructivo para registrar productos importados con ingredientes de origen animal).
- 10. COMPOSICIÓN CENTESIMAL DEL PRODUCTO: indicar los siguientes valores (si corresponde) u otra composición centesimal de acuerdo con el producto de que se trate.
 - 10.1. Sobre sustancia tal cual en porcentaje (%) p/p.
 - 10.1.1. Tenor mínimo de proteína bruta.
 - 10.1.2. Tenor mínimo de extracto etéreo.
 - 10.1.3. Tenor máximo de fibra cruda.

- 10.1.4. Tenor máximo de minerales totales.
- 10.1.5. Tenor máximo de humedad.
- 10.1.6. Tenor de calcio: mínimo, máximo.
- 10.1.7. Tenor de fósforo: mínimo, máximo.
- 10.2. El alimento está destinado a la avicultura: SÍ/NO.
- 10.3. Fósforo disponible (mínimo/máximo).
- 10.4. Contiene urea: SÍ/NO,
(Respuesta SÍ: declare el equivalente proteico máximo).
- 11. VALOR ENERGÉTICO: expresar como energía digestible o energía metabolizable por kilogramo de producto en base seca.
- 12. CONCENTRACIÓN DE ADITIVOS (solamente los productos que se adicionan, expresados como sustancia activa).
 - 12.1. Minerales: se deberá expresar para macroelementos en % p/p del alimento y para oligoelementos en ppm, calculado sobre sustancia activa tal cual.
 - 12.2. Vitaminas: se deberá expresar como U.I., miligramos o microgramos, según corresponda, por kilogramo de alimento, calculado sobre sustancia tal cual.
 - 12.3. Aminoácidos: expresar la cantidad de estos por kilogramo de alimento, calculado sobre sustancia tal cual.
 - 12.4. Otros Aditivos (saborizantes, colorantes, etcétera): se deberá expresar la cantidad de cada uno de los mismos por kilogramos de producto terminado.
 - 12.5. Núcleos Vitamínico-mineral o Premezclas: indicar la dosis adicionada por kilogramo de producto terminado y adjuntar el rótulo definitivo aprobado.
- 13. INDICACIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO Y DOSIFICACIÓN: explicar claramente en qué forma se debe administrar el producto.
Para los alimentos correctores de dieta se deberá incluir:
 - 13.1. el uso y finalidad prevista;
 - 13.2. la indicación de consultar al profesional veterinario para que detalle su administración y continuidad de uso en el tiempo, particularmente cuando se consume por períodos prolongados;
 - 13.3. una expresión que indique que el producto debe utilizarse como apoyo nutricional y que no reemplaza el tratamiento médico convencional.

14. **CONDICIONES Y PLAZO DE CONSERVACIÓN:** indicar las condiciones adecuadas de almacenamiento del producto (temperatura y humedad relativa ambiente) y su plazo de vencimiento.
15. **FORMAS DE COMERCIALIZACIÓN DEL ALIMENTO:** indicar si es a granel o envasado, y las características del envase, especificando las distintas presentaciones comerciales (según envase y peso neto).
16. **PROCESO DE ELABORACIÓN:** breve descripción del proceso de elaboración desde la recepción de la materia prima hasta el producto final. En el caso de productos sometidos a tratamiento térmico, indicar la temperatura y el tiempo de retención.
17. **MÉTODOS DE CONTROL:** que se efectuarán en el producto terminado (según corresponda), para verificar el contenido cualicuantitativo de los distintos componentes, especificando las técnicas utilizadas e indicando los métodos AOAC, o en su defecto otros internacionalmente reconocidos.
 - 17.1. Método Biológico.
 - 17.2. Método Microbiológico.
 - 17.3. Método Químico.
 - 17.4. Método Físico.
18. **PRODUCTO VETERINARIO:** indicar (si corresponde) la nómina de los principios activos a ser incorporados en la composición del producto, con su/s correspondiente/s denominación/es comercial/es y su número de certificado.
 - 18.1. Cantidad del producto registrado por kilogramo de alimento.
 - 18.2. Restricciones y contraindicaciones de uso.
 - 18.3. Período de carencia.
 - 18.4. Precauciones y advertencias.
 - 18.5. Estudio de estabilidad, adjuntando los ensayos de los mismos, que garantice que la concentración del principio activo del producto a la fecha de vencimiento del alimento no se ha degradado y que los procesos de elaboración o las condiciones recomendadas de almacenamiento no hayan causado su degradación.
 - 18.6. Copia del rótulo o marbete del producto veterinario con el número de registro de aprobación.
19. **PROYECTO DE RÓTULO Y/O ARTE DE IMPRESIÓN.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2024-132074721-APN-DNIYCA#SENASA

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Diciembre de 2024

Referencia: ANEXO IX - DE LOS FORMULARIOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.02 22:02:10 -03:00

Jorge Raúl Grant
Director Nacional
Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.02 22:02:10 -03:00