

Inicio (/) / Normativa (/normativa)

/ Resolución 532/2021 (/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-532-2021-355785) / Texto completo

SERVICIO NAC. DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA 2021-10-25

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 532/2021

RESOL-2021-532-APN-PRES#SENASA

Ciudad de Buenos Aires, 21/10/2021

VISTO el Expediente N° EX-2021-41998492- -APN-DGTYA#SENASA, las Leyes Nros. 13.636 y 27.233, los Decretos Nros. 583 del 31 de enero de 1967 y DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019; las Resoluciones Nros. 270 del 1 de junio de 1984 de la entonces SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, 323 del 1 de junio de 2011, 675 del 23 de noviembre de 2016 y RESOL-2019-1642-APN-PRES#SENASA del 5 de diciembre de 2019, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

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

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 de los animales.

Que, asimismo, la mencionada Ley N° 27.233 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. Esta responsabilidad se extiende a quienes produzcan, elaboren, fraccionen, conserven, depositen, concentren, transporten, comercialicen, expendan, importen o exporten animales, vegetales, alimentos,

materias primas, aditivos alimentarios, material reproductivo, alimentos para animales y sus materias primas, productos de la pesca y otros productos de origen animal y/o vegetal que actúen en forma individual, conjunta o sucesiva, en la cadena agroalimentaria.

Que a través del Decreto N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019 se aprueba la reglamentación de la aludida Ley N° 27.233.

Que por el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967 se establece, entre otras, la obligatoriedad de la inscripción en el Registro que, a tal efecto, llevará el ex-Servicio de Luchas Sanitarias dependiente de la entonces Dirección General de Sanidad Animal de la ex-SECRETARÍA DE ESTADO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, de la totalidad de los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales, ya sea que provengan de la importación, elaboración o fraccionamiento en el país.

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

Que mediante la Resolución N° 270 del 1 de junio de 1984 de la entonces SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, se establecen los requisitos de autorización y aprobación para la realización de pruebas oficiales de inocuidad y eficacia de los productos veterinarios antisármicos para las especies bovina y ovina.

Que a través de la Resolución N° 323 del 1 de junio de 2011 del citado Servicio Nacional, se establece el procedimiento para la notificación de eventos relacionados con la utilización de Productos Veterinarios aprobados.

Que mediante la Resolución N° 675 del 23 de noviembre de 2016 del aludido Servicio Nacional, se aprueba el Marco Regulatorio para la Sarna Ovina en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que por la Resolución N° RESOL-2019-1642-APN-PRES#SENASA del 5 de diciembre de 2019 del mentado Servicio Nacional, se aprueba el actual Marco Regulatorio para la Importación, Exportación, Elaboración, Tenencia, Fraccionamiento, Distribución y/o Expendio de Productos Veterinarios en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que la Sarna Ovina es una enfermedad parasitaria endémica de la REPÚBLICA ARGENTINA y representa pérdidas económicas importantes en el sector productivo.

Que la situación endémica de la citada enfermedad se ha modificado sustancialmente desde la implementación de la mencionada Resolución N° 270/84.

Que la evolución de la enfermedad a lo largo del tiempo requiere una evaluación periódica de los Productos Veterinarios Antisármicos aprobados oportunamente.

Que la experiencia recogida por el programa de Sarna Ovina requiere la actualización normativa.

Que asimismo, resulta necesario contemplar la inclusión de adecuadas condiciones de Bienestar Animal en los protocolos de prueba de eficacia.

Que por todo lo expuesto resulta oportuno establecer un nuevo protocolo y las bases para la evaluación periódica de los productos en cuestión.

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

Que la presente medida se dicta en el ejercicio de las facultades conferidas por el Artículo 8º, incisos e) y f) del Decreto Nº 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.- Protocolo para la realización de pruebas oficiales de inocuidad y eficacia para Productos Veterinarios Antisármicos para la Especie Ovina. Anexo I. Se aprueba el Protocolo para la realización de pruebas oficiales de inocuidad y eficacia para Productos Veterinarios Antisármicos para la Especie Ovina que como Anexo I (IF-2021-97359551-APN-DNSA#SENASA) forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- Aranceles y costos para la realización de las pruebas oficiales. La firma solicitante deberá abonar los aranceles conforme la normativa vigente y proveer los animales, alimentos e insumos necesarios para la realización de las pruebas oficiales.

ARTÍCULO 3º.- Comisión Técnica. Creación. Se crea la Comisión Técnica para el control biológico de productos antisármicos ovinos, que estará integrada por:

Inciso a) al menos UN (1) profesional representante de la Dirección Nacional de Sanidad Animal (DNSA) del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA,

Inciso b) UN (1) profesional de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLyCT) del mentado Servicio Nacional,

Inciso c) UN (1) profesional de la Dirección de Centro Regional del mencionado Servicio Nacional de la jurisdicción que corresponda al Campo Experimental donde se lleven adelante las pruebas oficiales de inocuidad y eficacia para productos veterinarios antisármicos en la especie ovina.

Cada uno de los referidos profesionales debe ser designado por la máxima autoridad de cada una de las dependencias detalladas para cada una de las pruebas que se realicen.

Los integrantes de la comisión podrán asistir a cualquier instancia de la prueba, prestando asistencia técnica a la misma y facilitando su desarrollo.

ARTÍCULO 4º.- Competencias y responsabilidades de los integrantes de la Comisión Técnica. Los integrantes de la Comisión Técnica tendrán las siguientes responsabilidades dentro de sus áreas de competencia:

Inciso a) Dirección de Productos Veterinarios dependiente de la DNSA: área responsable de realizar la evaluación técnica documental de la solicitud de registro presentada por la firma interesada.

Inciso b) DGLyCT: área responsable de efectuar la toma de muestras y realizar el análisis químico de las mismas.

Apartado I) La firma solicitante se debe hacer presente en la Coordinación de Activos y Residuos Químicos dependiente de la Dirección de Laboratorio Animal de la DGLyCT, sito en la Localidad de Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de BUENOS AIRES, para efectuar la toma de muestras del lote del producto a someter a prueba con los correspondientes cupones de pago abonados.

Apartado II) Al tomar la muestra, se debe considerar la cantidad necesaria de producto para la realización de los ensayos físico químicos de acuerdo a los requerimientos que determine la referida Coordinación.

Subapartado i) Para el caso de la prueba biológica, la cantidad de producto a utilizar debe ser determinada por la firma solicitante, en base a la cantidad de animales de la prueba y a la dosis aplicada por animal, más un CINCUENTA POR CIENTO (50 %).

Apartado III) Si los resultados de estos controles, que se efectuarán como requisito previo a la realización de las pruebas biológicas en el Campo Experimental, no fueran satisfactorios, de acuerdo a las especificaciones del producto a evaluar, se debe rechazar la partida.

Subapartado i) En este caso, la firma solicitante tiene la opción, por una única vez, de solicitar la realización de un nuevo análisis de la muestra.

Subapartado ii) Si el resultado de este segundo análisis tampoco fuera satisfactorio, se debe rechazar definitivamente la partida.

Inciso c) DNSA: área responsable de establecer los lineamientos del programa. Su representante podrá asistir al Campo Experimental en la implementación y desarrollo de la prueba de ser requerido por el responsable del Campo Experimental.

Inciso d) Dirección de Centro Regional de la jurisdicción correspondiente al Campo Experimental: Es responsable del desarrollo a campo de la prueba oficial de eficacia.

ARTÍCULO 5º.- Resolución de conflictos. Las eventuales situaciones conflictivas o que generen dudas con relación a las pruebas de eficacia e inocuidad, ya sea durante su ejecución y/o

respecto de sus resultados, serán resueltas por la Comisión Técnica, la que deberá reunirse a tal efecto, debiendo estar representadas todas las dependencias que la integran.

ARTÍCULO 6º.- Validez de indicación antisármica. Aquellos productos que hayan obtenido resultado satisfactorio en las pruebas oficiales de inocuidad y eficacia de conformidad con lo dispuesto en la presente resolución, tendrán una validez de indicación antisármica en la especie ovina de DIEZ (10) años desde la aprobación de las citadas pruebas.

Finalizado el período de validez, dependiendo de la evaluación sostenida en el tiempo del comportamiento del producto en el mercado (farmacovigilancia), status epidemiológico de la enfermedad a través del programa de Sarna Ovina, la Comisión Técnica podrá solicitar o no la realización de una nueva prueba que avale la eficacia del producto.

Ante la aparición de focos de la enfermedad con fallas de eficacia en el tratamiento de los mismos, el citado Servicio Nacional podrá solicitar una prueba extra o adicional utilizando la cepa problema a los fines de recomendar protocolos de tratamiento para mitigar la falta de eficacia sin que eso condicione la indicación de uso como antisármico del producto.

Aquellos productos aprobados previamente a la entrada en vigencia de la presente resolución y que hayan superado los DIEZ (10) años desde la aprobación de su correspondiente prueba de eficacia oficial, deben dar cumplimiento a lo establecido en la presente norma.

ARTÍCULO 7º.- Farmacovigilancia. Ante la constatación por parte del aludido Servicio Nacional de fallas de eficacia en alguno de los productos regulados en la presente norma, se efectuarán los procedimientos de notificación de conformidad con las previsiones de la Resolución N° 323 del 1 de junio de 2011 del mentado Servicio Nacional.

Asimismo, la Comisión Técnica creada por la presente norma, podrá solicitar la realización de una nueva prueba de eficacia, en cuyo caso los costos de la prueba requerida serán a cargo de la firma titular del registro del certificado de uso y comercialización del producto en cuestión.

ARTÍCULO 8º.- Facultad. Se faculta a la DNSA a efectuar modificaciones a los requisitos establecidos en el citado Anexo I, toda vez que la información científica disponible así lo indique.

ARTÍCULO 9º.- Planilla de ensayo. Anexo II. Aprobación. Se aprueba el modelo de “Planilla de ensayo” que como Anexo II (IF-2021-97359726-APN-DNSA#SENASA) forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 10.- Acta de inspección. Anexo III. Aprobación. Se aprueba el modelo de “Acta de Inspección”, que como Anexo III (IF-2021-97359928-APN-DNSA#SENASA), forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 11.- Informe Final. Anexo IV. Aprobación. Se aprueba el modelo de “Informe Final. Prueba Biológica Determinación de Eficacia” que como Anexo IV (IF-2021-97360114-APN-DNSA#SENASA), forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 12.- Exclusión. Se excluye a los productos antisármicos para la especie ovina de los alcances establecidos por la Resolución N° 270 del 1 de junio de 1984 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y GANADERÍA.

ARTÍCULO 13.- Infracciones. Sin perjuicio de las medidas preventivas inmediatas que pudieran adoptarse de conformidad con lo dispuesto por la Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, el incumplimiento de lo establecido en la presente resolución es pasible 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.

ARTÍCULO 14.- Incorporación. Se incorpora la presente resolución al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título II, Capítulo I, Sección 4ª, Subsección 1, Apartado 2 del Índice Temático del Digesto Normativo del mencionado Servicio Nacional, aprobado por la Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria N° 913 del 22 de diciembre de 2010, ambas del citado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 15.- Vigencia. La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 16.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Carlos Alberto Paz

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

e. 25/10/2021 N° 80069/21 v. 25/10/2021

(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 ([../././normativa/355785_res532-1_pdf/archivo](http://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolucion-532-2021-355785-1-pdf/archivo)), AnexoII ([../././normativa/355785_res532-2_pdf/archivo](http://www.argentina.gob.ar/normativa/355785_res532-2_pdf/archivo)), AnexoIII ([../././normativa/355785_res532-3_pdf/archivo](http://www.argentina.gob.ar/normativa/355785_res532-3_pdf/archivo)), AnexoIV ([../././normativa/355785_res532-4_pdf/archivo](http://www.argentina.gob.ar/normativa/355785_res532-4_pdf/archivo)))

Volver

**PROTOCOLO PARA LA REALIZACION DE PRUEBAS OFICIALES DE
INOCUIDAD Y EFICACIA PARA PRODUCTOS VETERINARIOS
ANTISÁRNICOS PARA LA ESPECIE OVINA**

1. CARACTERISTICAS DEL ENSAYO

- 1.1 Tipo de ensayo: confinado en el Campo Experimental. Ámbito de desarrollo Campo Experimental Las Plumas – Provincia del CHUBUT, Dirección de Centro Regional Patagonia Sur.
- 1.2 Fechas de ejecución: las pruebas de evaluación podrán realizarse a partir del 1 de marzo y deberán finalizar antes del 31 de octubre, de cada año. El inicio de prueba será de común acuerdo con la Comisión Técnica.
- 1.3 Provisión de alimentos e insumos: el alimento necesario para la manutención de los animales, durante todo el período de tiempo en que se alojen en el Campo Experimental, será provisto por la firma solicitante; así como también cualquier insumo imprescindible para la práctica del tratamiento y/o las distintas revisiones o prácticas.
- 1.4 Se deberán proveer TREINTA (30) ovinos, con parasitación natural o aptos para ser parasitados en forma artificial con cepas sensibles provistas por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) que permitan seleccionarlos para la conformación del siguiente esquema de distribución: grupo tratado conformado por QUINCE (15) ovinos; grupo testigo conformado por CINCO (5) ovinos, y un grupo de seguridad conformado por CINCO (5) ovinos. Los animales restantes, deberán ser tratados y no formarán parte de la prueba. Los animales serán provistos por la firma solicitante, y aceptados por los representantes de la Comisión Técnica. El origen de los ovinos será de focos detectados en majadas, u obtenidos por siembra artificial, con cepas de campo, renovadas periódicamente. El traslado de ovinos infestados deberá ser autorizado previamente por la Dirección Nacional de Sanidad Animal (DNSA).
- 1.5 En la totalidad de los ovinos deberá haber presencia de colonias de ácaros activas. En no

menos del CINCUENTA POR CIENTO (50%) de los ovinos deberá existir lesiones que abarquen un mínimo del VEINTE POR CIENTO (20%) de la superficie corporal, y estar habitadas por poblaciones de ácaros *Psoroptes ovis*. Las lesiones de cada ovino serán identificadas por un sistema de cruces, siendo calificados de UNA (1) a TRES (3) cruces, correspondiendo el primero a la detección de colonias aisladas, y el último a colonias diseminadas por toda la región anatómica. Para facilitar el recuento parasitario de cada animal, su superficie corporal será dividida en áreas cabeza, cuello, cruz, lomo, grupa, costillar, paleta, pecho, panza, miembro anterior, miembro posterior, foseta infraorbitaria y oreja, de corresponder izquierda y derecha.

- 1.6 La firma solicitante de inscripción deberá indicar la forma de uso, dosificación y aplicación avalada por la justificación técnica correspondiente.
- 1.7 El plazo necesario para que el producto elimine totalmente la población de ácaros vivos, será de CATORCE (14) días a partir del último tratamiento cuando se practiquen DOS (2) aplicaciones y de VEINTIÚN (21) días cuando el tratamiento sea de UNA (1) única dosis.
- 1.8 Para los productos por inmersión la Comisión Técnica podrá solicitar, en el caso que lo considere necesario, el análisis de la lana de los animales tratados para lo cual se tomará UNA (1) muestra de lana de cada animal, de los lotes tratados y controles antes del tratamiento y TREINTA (30) días después de finalizado el mismo, para que se verifique si el producto tiene efectos indeseables sobre las fibras. El resultado de estos estudios tendrá, en el momento de la evaluación final del producto, el mismo nivel de importancia que los resultados de inocuidad y eficacia.
- 1.9 Cuando razones climatológicas u otras puedan alterar el resultado del ensayo, la Comisión Técnica decidirá la continuación o la suspensión del mismo.
- 1.10 El lote de testigo o sin tratamiento podrá ser saneado en cualquier momento de la prueba atendiendo a razones de bienestar animal y sobrevida, sin invalidar esto el resultado final de la prueba.

2. REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS

2.1 El desarrollo de la prueba podrá contemplar consideraciones particulares del producto a evaluar, pero deberá ajustarse en un todo a la metodología del ensayo propuesto en el presente protocolo. También deberá contemplar durante todo el ensayo, el bienestar de los animales de experimentación de acuerdo a los estándares establecidos por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE), aspecto que deberá ser supervisado por la Comisión Técnica.

2.2 Además, antes de empezar cualquier ensayo, la firma solicitante deberá acreditar por escrito el consentimiento del propietario de los animales que se vayan a utilizar.

3. RECOPIACIÓN DE DATOS Y DOCUMENTACIÓN

Todos los ensayos deberán ajustarse al siguiente procedimiento:

- 3.1 se confeccionarán planillas de ensayo donde se asentarán las novedades, prácticas realizadas, inspecciones, características de los animales y sistemas de identificación; (lote testigo, de inocuidad y de prueba) y calendario de prueba;
- 3.2 se confeccionarán actas, de la inspección realizada para seleccionar los lotes, y del tratamiento realizado, como así también cualquier otro acontecimiento que se considere oportuno, utilizando a tal efecto las actas de inspección;
- 3.3 se elaborará un Informe Final con la descripción del ensayo y sus resultados.

4. ENSAYOS DE SEGURIDAD CLÍNICA

4.1 Las Pruebas de seguridad clínica se realizarán conjuntamente con las de eficacia; utilizando CINCO (5) animales del lote presentado, en buen estado de salud pudiendo ser animales sanos, a los cuales se les aplicará la dosis máxima indicada por el laboratorio, y que mantiene la inocuidad del producto.

4.2 La aplicación del producto será realizada por personal del SENASA y un representante idóneo de la firma debidamente autorizado, con material de uso adecuado de acuerdo a las características e indicaciones del producto. Se evaluará la practicidad de aplicación del mismo, orientado a su uso a campo no siendo ésta condicionante de aprobación de la prueba.

4.3 El resultado del ensayo de seguridad clínica se considerará satisfactorio cuando en las

revisaciones de hasta el día MÁS TREINTA Y CINCO (+35), no se constate alteración general del estado sanitario, ni lesión agravada, atribuibles a la utilización del producto. La Comisión Técnica dará por finalizado el ensayo o podrá solicitar pruebas adicionales.

5. ENSAYOS DE EFICACIA DE ANTISÁRNICOS OVINOS DE USO DISTINTO A LOS DE INMERSIÓN

5.1 Los animales se alojarán en forma conjunta hasta el día en que se proceda a la selección y conformación de los lotes. A partir del cual serán estabulados por separado, de tal forma que se asegure la imposibilidad de contacto entre animales de grupos diferentes.

5.2 El día CERO (0) del ensayo, se realizará la inspección individual de los animales con el fin de conformar el grupo de prueba a Tratar: QUINCE (15) ovinos que presenten parasitación que cumpla el Punto 1.5 del presente Anexo, el Grupo Testigo: CINCO (5) ovinos con presencia de sarna ovina; y el Grupo de Inocuidad: CINCO (5) ovinos que preferentemente sean animales sanos.

5.3 La aplicación del producto, en el lote de prueba será realizada por un representante idóneo de la firma debidamente autorizado.

5.4 El número de aplicaciones necesario para obtener la eliminación total de ácaros vivos no podrá ser mayor de DOS (2).

5.5 Las revisiones podrán realizarse cada SIETE (7) días y se extenderán desde el día CERO (0) hasta el día MÁS CINCUENTA Y SEIS (+56).

5.6 El plazo necesario para que el producto elimine totalmente la población de ácaros vivos, será de CATORCE (14) días a partir del último tratamiento cuando se practiquen DOS (2) aplicaciones y de VEINTIÚN (21) días cuando el tratamiento sea de UNA (1) única dosis.

5.7 Si murieran más del TREINTA POR CIENTO (30%) de los animales de cualquier grupo, se podrá suspender la prueba, si la Comisión Técnica, así lo determina.

5.8 El resultado se considerará satisfactorio cuando se verifique lo siguiente:

5.8.1 que no se detecten ácaros vivos en la revisión individual del Grupo Tratado, transcurridos CATORCE (14) días desde el fin del tratamiento cuando se realicen DOS (2) aplicaciones o en el día MÁS VEINTIUNO (+21) cuando se realice UNA (1) única

aplicación;

- 5.8.2 que la totalidad de los animales del Grupo Tratado permanezcan libres de ácaros viables hasta el día MÁS CINCUENTA Y SEIS (+56), día de la revisión final.
- 5.8.3 que haya presencia de ácaros vivos en los animales del lote testigo. En el caso que esto animales hayan recibido tratamiento como consecuencia de riesgo de vida, este requisito no será considerado.
- 5.8.4 Que la prueba de seguridad clínica sea satisfactoria.

6. ENSAYOS DE EFICACIA DE ANTISÁRNICOS OVINOS POR INMERSIÓN

- 6.1 Los animales se alojarán en forma conjunta hasta el día en que se proceda a la selección y conformación de los lotes. A partir del cual serán estabulados por separado, de tal forma que se asegure la imposibilidad de contacto entre animales de grupos diferentes.
- 6.2 El día CERO (0) del ensayo, se realizará la inspección individual de los animales con el fin de conformar el grupo de prueba a Tratar: QUINCE (15) ovinos, el grupo Testigo: CINCO (5) ovinos; y el grupo de Inocuidad: CINCO (5) ovinos.
- 6.3 Ante el requerimiento de la firma solicitante, se tomara UNA (1) muestras del agua utilizada en la preparación del baño para determinar si los parámetros son acordes a lo especificado por la misma.
- 6.4 Se considerará límite de uso e inutilizado todo baño luego del pasaje de UN (1) ovino por cada CUATRO (4) litros de agua que contenga el bañadero, debiendo entonces ser inactivado químicamente, vaciado, limpiado y preparado nuevamente para poder continuar bañando más animales.
- 6.5 El lote de prueba será bañado en DOS (2) partes. UN (1) lote de OCHO (8) animales, con el baño recién preparado, luego se bañarán entre CIEN (100) y QUINIENTOS (500) animales, para posteriormente bañar el segundo lote de SIETE (7) animales. La Comisión Técnica determinará la cantidad de animales a bañar entre los DOS (2) lotes de prueba, dependiendo esto de la capacidad del bañadero a utilizar.
- 6.6 La duración de la balneación individual no podrá ser de más de UN (1) minuto.
- 6.7 La cabeza será sumergida como máximo TRES (3) veces.

- 6.8 El número de aplicaciones necesario para obtener la eliminación total de ácaros vivos no podrá ser mayor de DOS (2).
- 6.9 Las revisiones podrán realizarse cada SIETE (7) días y se extenderán desde el día CERO (0) hasta el día más CINCUENTA Y SEIS (+56). Serán obligatorias las revisiones del día más CATORCE (+14) o más VEINTIUNO (+21) según corresponda, y más CINCUENTA Y SEIS (+56).
- 6.10 El resultado se considerará satisfactorio cuando se cumpla la totalidad de los siguientes requisitos:
- 6.10.1 que no se detecten ácaros vivos en la revisión individual del Grupo Tratado, transcurridos CATORCE (14) días desde el fin del tratamiento cuando se realicen DOS (2) balneaciones o en el día más VEINTIUNO (+21) cuando se realice UNA (1) única balneación;
 - 6.10.2 que la totalidad de los animales del Grupo Tratado permanezcan libres de ácaros vivos hasta el día más CINCUENTA Y SEIS (+56), día de la revisión final;
 - 6.10.3 que haya presencia de ácaros vivos en los animales del lote testigo. En el caso que esto animales hayan recibido tratamiento como consecuencia de riesgo de vida, este requisito no será considerado;
 - 6.10.4 que la prueba de seguridad clínica sea satisfactoria.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO I - PROTOCOLO PARA LA REALIZACION DE PRUEBAS OFICIALES DE INOCUIDAD Y EFICACIA PARA PRODUCTOS VETERINARIOS ANTISARNICOS PARA LA ESPECIE OVINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.