



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 199/2026

RESOL-2026-199-APN-PRES#SENASA

Ciudad de Buenos Aires, 11/03/2026

VISTO el Expediente N° EX-2025-38017202- -APN-DGTYA#SENASA; la Ley de Confidencialidad N° 24.766; la Ley N° 27.233; la Ley de Bases y Puntos de Partida para la Libertad de los Argentinos N° 27.742; las Resoluciones Nros. 763 del 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, RESOL-2021-32-APN-SABYDR#MAGYP del 4 de marzo de 2021 y su modificatoria, y RESOL-2022-45-APN-SABYDR#MAGYP del 30 de junio de 2022, ambas de la ex-SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del citado ex-Ministerio, 412 del 10 de mayo de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que por el Artículo 1° de la Ley de Confidencialidad N° 24.766 se establecen los criterios y procedimientos sobre la confidencialidad de la información de productos que estén legítimamente bajo control de una persona humana o jurídica, en tanto que por su Artículo 7° se instauran las directivas para reservar la información que se encuentre en poder o bajo custodia del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

Que, además, mediante el Artículo 3° de la precitada ley se dispone que toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a una información que reúna las condiciones enumeradas en su Artículo 1° y sobre cuya confidencialidad se los haya prevenido, deberá abstenerse de usarla y de revelarla sin causa justificada o sin consentimiento de la persona que guarda dicha información o de su usuario autorizado.

Que a través de 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 agropecuaria nacional, la flora y la fauna, entre otros, siendo el SENASA la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas en ella.

Que, asimismo, dicha ley establece la responsabilidad primaria e ineludible de toda persona humana o jurídica vinculada a la producción, obtención o industrialización de productos, subproductos y derivados de origen silvoagropecuario 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, la Ley de Bases y Puntos de Partida para la Libertad de los Argentinos N° 27.742 establece como base de las delegaciones legislativas el mejoramiento del funcionamiento del Estado para lograr una gestión pública transparente, ágil, eficiente, eficaz y de calidad en atención al bien común, y asegurar el efectivo control interno de la Administración Pública Nacional con el objeto de garantizar la transparencia en la administración de las finanzas públicas.

Que, con base en ello, y atento al proceso de simplificación que el mencionado Servicio Nacional se encuentra llevando adelante, resulta menester actualizar los procedimientos determinados en razón de mejorar la operatividad del Organismo, ello en pos de lograr la eliminación y la simplificación de normas a fin de brindar una respuesta rápida y transparente a los requerimientos del ciudadano y de las empresas.

Que mediante la Resolución N° 763 del 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA se establece la reglamentación general para las actividades que involucren a los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) pertenecientes a especies de uso agropecuario.

Que, a su vez, por el Artículo 2° de la citada resolución se dispone que toda liberación al agroecosistema de OGM que no cuenten con aprobación comercial requerirá, en todos los casos, autorización previa de la entonces SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del mencionado ex-Ministerio, como así también estipula que el SENASA intervendrá, en el ámbito de su respectiva competencia, en la liberación de los OGM.

Que, del mismo modo, el inciso b) del Artículo 3° de la mentada resolución establece que la evaluación de aptitud alimentaria para el caso de alimentos derivados de, o que consistan en, el OGM para el consumo humano y/o animal estará a cargo de la entonces Dirección de Calidad Agroalimentaria, dependiente de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del aludido Servicio Nacional, con apoyo del Comité Técnico Asesor sobre el uso alimentario de OGM del mencionado Organismo.

Que mediante la Resolución N° 412 del 10 de mayo de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA se aprueban los “Fundamentos y Criterios para la Evaluación de Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados”, los “Requisitos y Normas de Procedimiento para la Evaluación de la Aptitud Alimentaria Humana y Animal de los Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados” y la “Información requerida para la Evaluación de la Aptitud Alimentaria Humana y Animal de los alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados”, estableciendo de esa forma la reglamentación integral para la actividad, en relación con las competencias y facultades del SENASA respecto de esta temática.

Que, no obstante los resultados positivos obtenidos en la aplicación de la citada Resolución N° 412/02, teniendo en cuenta el tiempo transcurrido desde su puesta en vigencia, corresponde actualizar las condiciones y requisitos que se establecen en dicha norma, a los efectos de incorporar los avances que operaron en los conocimientos científicos y tecnológicos en el ámbito de los OGM y los alimentos derivados de la biotecnología moderna, desde la fecha de entrada en vigencia de la mencionada resolución.



Que la actualización de los criterios de evaluación propuestos se fundamenta en los nuevos desarrollos científicos y en la experiencia acumulada sobre la evaluación de riesgo de los OGM, en Argentina y en el mundo, permitiendo una mayor eficiencia en los procedimientos y agilizando los procesos de análisis y evaluación de la inocuidad de los productos derivados de OGM.

Que los criterios revisados optimizan la solicitud de información requerida, asegurando que esta sea proporcionada de manera justa y adecuada al propósito, evitando la recopilación de datos innecesarios y asegurando que solo se solicite la información estrictamente necesaria.

Que esta actualización también se enfoca en adecuar la normativa a los nuevos casos de productos biotecnológicos que han surgido en los últimos años, ajustando la evaluación a la luz de los rápidos avances científicos y tecnológicos en la materia.

Que, en tal sentido, resulta altamente beneficioso armonizar los procedimientos nacionales con estándares internacionales, como los establecidos por el Codex Alimentarius y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), a los efectos de facilitar el comercio internacional de los productos agroalimentarios argentinos.

Que, en este orden de ideas, y en el marco de la normativa que reglamenta las actividades de los OGM, corresponde determinar las funciones y los procedimientos de asesoramiento de expertos para la evaluación de la aptitud alimentaria de OGM.

Que a través de la Resolución N° RESOL-2021-32-APN-SABYDR#MAGYP del 4 de marzo de 2021 de la ex-SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA se establecen los procedimientos para el análisis de riesgo que realiza la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) respecto de los Organismos Genéticamente Modificados Vegetales (OGM Vegetales), disponiendo en el Punto B.2. de su Anexo I que al realizarse la evaluación del riesgo deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.

Que, por otro lado, mediante la Resolución N° RESOL-2022-45-APN-SABYDR#MAGYP del 30 de junio de 2022 de la citada ex-Secretaría se establecen los procedimientos para la evaluación y autorización de actividades contenidas o confinadas con OGM Vegetales regulados, disponiendo en el Numeral 1.5. de su Anexo I que la CONABIA podrá convocar, de acuerdo con el caso y la necesidad, a expertos/as en temas específicos relacionados con la temática a tratar.

Que, de conformidad con la normativa referida, surge claramente que la actividad de asesoramiento por parte de expertos en la temática relacionada con los OGM, está contemplada como una actividad principal en la liberación de estos últimos al consumo, por lo que resulta procedente incorporarla y reglamentarla en la presente norma.

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





Que la suscripta es competente para resolver en esta instancia en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, incisos e) y f), del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios.

Por ello,

LA PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Marco regulatorio para la Evaluación de Aptitud Alimentaria Humana y Animal de Organismos Genéticamente Modificados. Se aprueba el marco regulatorio para la Evaluación de Aptitud Alimentaria Humana y Animal de Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

ARTÍCULO 2°.- Autoridad de Aplicación. El SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), a través de la Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo, dependiente de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, es la autoridad de aplicación de la presente resolución y el responsable de realizar la evaluación de riesgo de la aptitud alimentaria de los OGM y sus productos derivados, para consumo humano y animal.

ARTÍCULO 3°.- Ámbito de aplicación. El presente acto administrativo se aplica a la evaluación de aptitud alimentaria de OGM para consumo humano y animal de competencia del SENASA y, solo en aquellos casos en que este Organismo lo determine por intermedio de la mencionada Dirección Nacional, podrá aplicarse también a la evaluación de aptitud alimentaria de otros alimentos derivados de la biotecnología moderna distintos de los OGM.

ARTÍCULO 4°.- Solicitud de evaluación de aptitud alimentaria de OGM y productos derivados. Las personas humanas o jurídicas interesadas en requerir una evaluación de aptitud alimentaria de OGM y productos derivados deben presentar:

Inciso a) nota de solicitud de evaluación de aptitud alimentaria del OGM y sus productos derivados, adjuntando una breve descripción del evento presentado;

Inciso b) Declaración Jurada con la siguiente información, comprometiéndose a mantener actualizados los datos de contacto declarados, debiendo informar cualquier cambio en ellos de forma inmediata:

Apartado I) nombre o razón social de la entidad;

Apartado II) domicilio legal y/o real en la REPÚBLICA ARGENTINA;

Apartado III) constitución de un domicilio electrónico por medio de la plataforma de Trámites a Distancia (TAD) y/o casilla de correo electrónico, en carácter de Declaración Jurada, donde se tendrán por válidas todas las notificaciones realizadas por el SENASA, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 23 bis, segundo párrafo, de la Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA y su modificatoria;



Apartado IV) nombre, apellido, profesión y datos de contacto del responsable técnico;

Apartado V) nombre, apellido y datos de contacto del responsable legal.

Inciso c) declaración del solicitante con base en los antecedentes y estudios realizados sobre el comportamiento del evento acerca de su inocuidad, desde el punto de vista de su uso como alimento humano y animal, manifestando que no le merece reparos ni limitaciones de uso con respecto a su comparador con historial de uso seguro (contraparte);

Inciso d) declaración por la cual la entidad obtentora se comprometa a recuperar del mercado el producto derivado directamente del evento, en caso de que el SENASA así lo requiera, con base en causas que considere razonables;

Inciso e) declaración mediante la cual la entidad obtentora se comprometa a proporcionar materiales de referencia y métodos analíticos para la detección de eventos específicos, en caso de que el SENASA lo requiera, fundamentado en razones consideradas pertinentes;

Inciso f) cuando existan, podrán presentarse antecedentes de aprobación en otros países, incluyendo dictámenes o documentos técnicos relacionados con la evaluación alimentaria;

Inciso g) los estudios respaldatorios que se presenten deben contener: título, resumen, objetivos, materiales y métodos, resultados, discusión de los resultados, conclusiones y bibliografía. Se aceptan estudios realizados en el exterior:

Apartado I) los estudios respaldatorios deben presentarse en idioma castellano o inglés, adjuntando en este último caso títulos, objetivos, resúmenes y conclusiones también en castellano.

Apartado II) los estudios respaldatorios, datos e información presentados deben cumplir con los criterios de calidad e integridad suficientes para permitir una evaluación científica rigurosa.

Inciso h) resumen del dossier en formato de archivo de PowerPoint o similar.

ARTÍCULO 5°.- Procedimientos para la evaluación de riesgo de aptitud alimentaria de OGM y sus productos derivados. La evaluación de riesgo de aptitud alimentaria de OGM y sus productos derivados se ejecutará a través de DOS (2) tipos de trámites diferentes, cuyas exigencias y procedimientos difieren entre sí:

Inciso a) Trámite normal: requiere la presentación de documentación técnica y administrativa específica y detallada, conforme al formulario establecido en el Punto I del Anexo II (IF-2025-113434171-APN-DNIYCA#SENASA) de la presente resolución. Esta modalidad implica un análisis integral y exhaustivo, acorde al grado de complejidad asociado a estos casos.

Apartado I) el desarrollador debe presentar a través de la Plataforma de TAD, o a través del sistema que eventualmente la reemplace, la solicitud de evaluación de aptitud alimentaria de un OGM, prevista en el Artículo 4° del presente acto, y toda la documentación e información indicada en el Punto I del mencionado Anexo II;



Apartado II) se asignará al expediente un orden de tratamiento en función de la fecha de pago del arancel correspondiente, una vez verificado que se encuentren cumplidos todos los requisitos exigidos para el trámite;

Apartado III) el plazo para la tramitación de solicitudes es el que establece el arancel correspondiente, a contar desde la fecha de notificación del inicio de evaluación de la solicitud. Este plazo se suspenderá en caso de que el SENASA requiera información adicional y/o realice consultas al solicitante, y se reanudará una vez que el solicitante haya respondido de manera satisfactoria.

Inciso b) Trámite diferencial: requiere la presentación de documentación técnica y administrativa específica y detallada, conforme al formulario establecido en el Punto II del aludido Anexo II. Comprende aquellos casos de menor complejidad técnica y administrativa. Sus requisitos son diferenciados y sustancialmente menores respecto del trámite normal, pero suficientes para asegurar una evaluación sólida y fundamentada del riesgo de aptitud alimentaria.

Apartado I) el desarrollador debe presentar a través de la Plataforma de TAD, o del sistema que eventualmente la reemplace, la solicitud de evaluación de aptitud alimentaria de un OGM, prevista en el Artículo 4° de la presente, y toda la documentación e información indicada en el Punto II del mencionado Anexo II;

Apartado II) se asignará al expediente un orden de tratamiento en función de la fecha de pago del arancel correspondiente, una vez verificado que se encuentren cumplidos todos los requisitos exigidos para el trámite;

Apartado III) el plazo para la tramitación de solicitudes es el que establece el arancel correspondiente, a contar desde la fecha de notificación del inicio de evaluación de la solicitud. Este plazo se suspenderá en caso de que el SENASA requiera información adicional y/o realice consultas al solicitante, y se reanudará una vez que el solicitante haya respondido de manera satisfactoria.

Inciso c) Evaluación de riesgo.

Apartado I) la evaluación de riesgo de aptitud alimentaria será realizada por la Coordinación General de Biotecnología;

Apartado II) la referida Coordinación General llevará a cabo un análisis exhaustivo de la documentación presentada por el solicitante, evaluando los estudios y la evidencia y cualquier otra información relevante sobre el OGM en cuestión. En caso de que se requiera información adicional, el solicitante será notificado a través de la Plataforma de TAD, o del sistema que eventualmente la reemplace;

Apartado III) al finalizar la evaluación de riesgo, la citada Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo emitirá un "Documento de Decisión", en el cual se detallarán todos los aspectos relevantes que se tuvieron en cuenta durante la evaluación. Se incluirá cualquier recomendación sobre la gestión y la comunicación del riesgo, si es pertinente al caso, y se publicará en la página web oficial del SENASA;

Apartado IV) una vez finalizado el "Documento de Decisión", la mentada Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo preparará una nota de conclusión que, junto con el "Documento de Decisión", se elevará a la Unidad



Presidencia del SENASA para su revisión y aprobación;

Apartado V) una vez firmada la nota de conclusión por la Unidad Presidencia, esta será remitida a la autoridad competente, cumpliendo con los procedimientos establecidos en la normativa vigente. Dicha nota de conclusión no confiere permiso ni autorización alguna, sino que conforma uno de los requisitos previos que el solicitante debe cumplimentar para requerir la autorización comercial de un OGM;

Apartado VI) la evaluación de aptitud alimentaria deberá reexaminarse a la luz de las nuevas evidencias científicas que puedan poner en tela de juicio las conclusiones de la evaluación original.

ARTÍCULO 6°.- Información reservada. Las actuaciones por las que tramita el procedimiento para la evaluación de aptitud alimentaria de los OGM y los productos de biotecnología moderna referidos en el Artículo 3° del presente marco regulatorio, podrán declararse reservados de acuerdo con lo establecido por la Ley de Confidencialidad N° 24.766. Su vista queda reservada al personal del SENASA afectado al proceso de evaluación.

ARTÍCULO 7°.- Incumplimiento. Sanciones. El incumplimiento a lo establecido en la presente resolución será 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, sin perjuicio de las acciones preventivas que pudieran adoptarse en virtud de lo dispuesto en la referida Resolución N° 38/12 y su modificatoria, o la que en el futuro la reemplace.

ARTÍCULO 8°.- Anexos. Aprobación. Se aprueban los siguientes anexos que forman parte integrante de la presente resolución:

Inciso a) Anexo I: "FUNDAMENTOS Y CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE APTITUD ALIMENTARIA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM) Y SUS PRODUCTOS DERIVADOS PARA CONSUMO HUMANO Y ANIMAL" (IF-2025-113426433-APN-DNIYCA#SENASA).

Inciso b) Anexo II: "EVALUACIÓN DE RIESGO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM) VEGETALES" (IF-2025-113434171-APN-DNIYCA#SENASA).

ARTÍCULO 9°.- Abrogación. Se abroga la Resolución N° 412 del 10 de mayo de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTÍCULO 10.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 11.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

María Beatriz Giraudo Gaviglio

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



e. 12/03/2026 N° 14395/26 v. 12/03/2026

