SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 460/2024

RESOL-2024-460-APN-PRES#SENASA

Ciudad de Buenos Aires, 03/05/2024

VISTO el Expediente N° EX-2021-52471495- -APN-DGTYA#SENASA; las Leyes Nros. 24.305 y 27.233; las Resoluciones Nros. 3 del 4 de enero de 2007 y RESOL-2017-609-APN-PRES#SENASA del 9 de septiembre de 2017, y su modificatoria, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley N° 24.305 se declara de interés nacional la erradicación de la Fiebre Aftosa en todo el territorio argentino.

Que, asimismo, se establece que el entonces SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, actual SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, es la autoridad de aplicación y organismo rector encargado de planificar, ejecutar y fiscalizar las acciones de lucha contra la Fiebre Aftosa.

Que entre las facultades otorgadas al mentado Servicio Nacional, como autoridad de aplicación y organismo rector, se encuentra la de dictar resoluciones ejecutorias del plan nacional de lucha en todo lo relativo a la vacunación antiaftosa en sus distintas etapas, de elaboración o importación de vacunas, comercialización, transporte y aplicación.

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 silvoagrícolas, ganaderas y de la pesca, así como también 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.

Que, en tal sentido, se 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 aludida 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 dicha 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

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

en forma individual, conjunta o sucesiva, en la cadena agroalimentaria.

Que, por otro lado, la precitada ley determina que la intervención de las autoridades sanitarias competentes, en cuanto corresponda a su actividad de control, no exime la responsabilidad directa o solidaria de los distintos actores de la cadena agroalimentaria respecto de los riesgos, peligros o daños a terceros que deriven de la actividad desarrollada por estos.

Que, asimismo, establece al mentado Servicio Nacional como la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas en dicha norma.

Que a través de la Resolución N° 3 del 4 de enero de 2007 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA se aprueba el Plan Nacional de Contención de la Fiebre Aftosa.

Que mediante la Resolución N° RESOL-2017-609-APN-PRES#SENASA del 9 de septiembre de 2017 del referido Servicio Nacional, y su modificatoria, se establecen los requisitos para la habilitación de establecimientos elaboradores de antígenos y vacunas contra la Fiebre Aftosa, así como las normas de bioseguridad y requisitos para el registro, la producción y el control de calidad de las vacunas antiaftosa.

Que, actualmente, la REPÚBLICA ARGENTINA presenta CINCO (5) Zonas Libres de Fiebre Aftosa reconocidas por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OMSA): TRES (3) Sin Vacunación [Patagonia (unificación de Patagonia Norte B y Patagonia Sur), Patagonia Norte A y Valles de Calingasta] y DOS (2) Con Vacunación, que en conjunto comprenden todo el Territorio Nacional.

Que la situación epidemiológica actual, respaldada a través de acciones de vigilancia activa y pasiva, permite evidenciar la ausencia de circulación viral del virus de la Fiebre Aftosa en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que de acuerdo con el estatus sanitario alcanzado, tanto en la Argentina como en la región con respecto a la Fiebre Aftosa, así como la experiencia acumulada y las modificaciones epidemiológicas producidas, resulta propicio ampliar el tipo de formulación/presentación de la composición de los serotipos del virus de la Fiebre Aftosa presentes en la vacuna antiaftosa para uso local.

Que, hoy en día, la mayoría de los países de América del Sur, exceptuando a la REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, cuentan con un reconocimiento de estatus oficial de libre de Fiebre Aftosa con o sin vacunación.

Que la evaluación de riesgo realizada por el Centro Panamericano de Fiebre Aftosa (PANAFTOSA) en el año 2017 concluye que el riesgo de Fiebre Aftosa por virus serotipo C es insignificante en Sudamérica.

Que el serotipo “A Argentina 2001” fue incorporado por ser una cepa de amplio espectro y por su capacidad de ser escalable industrialmente, lo que permitió, con una sola vacunación, controlar los brotes del año 2001 en nuestro país.

Que, en la región, esta cepa es y fue utilizada exclusivamente en la REPÚBLICA ARGENTINA, y fue originalmente incorporada como respuesta a una situación epidemiológica de emergencia en el año 2001, que ya ha sido superada.

Que otros tipos de formulación de vacunas con composición bivalente o trivalente, que contienen los serotipos presentes en los últimos brotes sucedidos en la región, han demostrado ser efectivos en otros países de Sudamérica.

Que la nueva formulación de las vacunas no implica discontinuar con los planes y las estrategias de vacunación contra la Fiebre Aftosa en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que los controles aplicados a todo tipo de vacunas antiaftosa se corresponden con lo recomendado en el Capítulo 3.1.8. Fiebre Aftosa (infección por el virus de la Fiebre Aftosa) del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre) de la OMSA.

Que, por lo expuesto, corresponde actualizar la referida Resolución N° RESOL-2017-609-APN-PRES#SENASA, ampliando los tipos de composición antigénica y formulación con diferentes serotipos de virus presentes en la formulación de la vacuna antiaftosa para uso local.

Que la Dirección Nacional de Sanidad Animal y la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico han tomado la intervención en el ámbito de su competencia.

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

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto en el Artículo 8°, incisos e) y 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 1°.- Inciso a) del Artículo 53 de la Resolución N° RESOL-2017-609-APN-PRES#SENASA del 9 de septiembre de 2017 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA. Sustitución. Se sustituye el inciso a) del Artículo 53 de la citada Resolución N° RESOL-2017-609-APN-PRES#SENASA, por el siguiente:

“Inciso a) Cepas vacunales del virus de la Fiebre Aftosa: hasta el 28 de febrero de 2025 las cepas del virus de la Fiebre Aftosa a utilizar en la formulación de vacunas antiaftosa en la REPÚBLICA ARGENTINA deben contener las cepas O1 Campos, A24 Cruzeiro, A Argentina 2001 y C3 Indaial en diferentes formulaciones como vacunas tetravalentes, trivalentes o bivalentes, demostrada su eficacia y potencia correspondiente, incluyéndolas en todas las formulaciones que contengan cepas del serotipo O y A, mencionadas previamente.”.

ARTÍCULO 2°.- Inciso b) del Artículo 53 de la mentada Resolución N° RESOL-2017-609-APN-PRES#SENASA. Sustitución. Se sustituye el inciso b) del Artículo 53 de la aludida Resolución N° RESOL-2017-609-APN-PRES#SENASA, por el siguiente:

“Inciso b) A partir del 1 de marzo de 2025 queda excluida la utilización de la cepa C3 Indaial en la formulación de vacunas antiaftosa, estableciendo así a las cepas O1 Campos, A24 Cruzeiro y A Argentina 2001 del virus de la Fiebre Aftosa como las únicas a utilizarse en la formulación de vacunas antiaftosa en la REPÚBLICA ARGENTINA, en sus diferentes formulaciones como vacunas trivalentes o bivalentes, demostrada su eficacia y potencia correspondiente, incluyéndolas en todas las formulaciones que contengan cepas del serotipo O y A.”.

ARTÍCULO 3°.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Pablo Cortese

e. 07/05/2024 N° 26530/24 v. 07/05/2024

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez