



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

DIRECCIÓN GENERAL DE LABORATORIOS Y CONTROL TÉCNICO

Disposición 1/2025

DI-2025-1-APN-DGLYCT#SENASA

Martínez, Buenos Aires, 03/04/2025

VISTO el EX-2025-33971137-APN-DGTYA#SENASA, las Leyes N° 13.636, N° 27.233 y 27.742, los Decretos N° 583 del 31 de enero de 1967, N° 1585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios, N° 776 del 19 de noviembre de 2019 y N° DNU-2023-70-APN-PTE del 20 de diciembre de 2023, la Decisión Administrativa N° 1881 del 10 de diciembre de 2018 de la Jefatura de Gabinete de Ministros, la Resolución RESOL-2025-11-APN-PRES#SENASA del 9 de enero de 2025 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria y la Disposición N° 405 del 27 de mayo de 1988 del Ex Servicio Nacional de Sanidad Animal y,

CONSIDERANDO:

Que la leptospirosis es una zoonosis de interés sanitario para la salud humana y animal.

Que la REPÚBLICA ARGENTINA forma parte integrante del Comité Americano de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OMSA).

Que la OMSA señala que los productos veterinarios son herramientas importantes para prevenir y controlar las enfermedades de los animales.

Que los productos veterinarios constituyen un eslabón fundamental dentro de todas las cadenas productivas y tienen por objetivo el cuidado de la sanidad de los animales así como la seguridad de los alimentos provenientes de estos.

Que la Ley N° 13.636 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, 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, la calidad de las materias primas producto de las actividades ganaderas, así como también la producción, inocuidad y calidad de los agroalimentos, los insumos pecuarios específicos y el control de los residuos y contaminantes químicos y microbiológicos en los alimentos, y el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos.



Que dicha norma en su artículo 2º, declara de orden público las normas nacionales por las cuales se instrumenta y reglamenta el desarrollo de las acciones destinadas a preservar la protección de las especies de origen vegetal y la condición higiénico-sanitaria de los alimentos de origen agropecuario.

Que el artículo 3º de la citada Ley, establece la responsabilidad primaria e ineludible de velar y responder por la sanidad, la inocuidad, la higiene y la calidad de su producción, de conformidad con la normativa vigente, de quienes produzcan, elaboren, fraccionen, conserven, depositen, concentren, transporten, comercialicen, expendan, importen o exporten vegetales, alimentos, materias primas y otros productos de origen vegetal que actúen en forma individual, conjunta o sucesiva en la cadena agroalimentaria.

Que de acuerdo con lo previsto en los artículos 5º y 6º de la Ley 27.233, el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) es la autoridad de aplicación de la misma, así como el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas en ese cuerpo normativo y se encuentra facultado para establecer los procedimientos y sistemas para el control público y privado de la sanidad y la calidad de los animales y los vegetales, del tráfico federal, así como de las importaciones y exportaciones de los productos, subproductos y derivados de origen animal y vegetal.

Que, asimismo, el Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996 en su artículo 3º dispone que es competencia del SENASA, el control del tráfico federal, las importaciones y exportaciones de los productos, subproductos y derivados de origen vegetal y los productos agroalimentarios.

Que, por otra parte, el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967 establece la obligatoriedad de la inscripción en el correspondiente Registro, a las personas humanas y/o jurídicas que elaboren, fraccionen, expendan, mantengan en depósito, importen, exporten y distribuyan productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales.

Que, en tal sentido, el mentado marco normativo en su Artículo 5º establece la obligatoriedad de la inscripción en el entonces Registro Nacional de Productos de la ex-Dirección General de Laboratorios del entonces SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL (ex-SENASA), 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 de este SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

Que la Resolución RESOL-2025-11-APN-PRES#SENASA del 9 de enero de 2025 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria del citado Servicio Nacional aprueba el Marco Regulatorio para la Importación, Exportación, Elaboración, Tenencia, Fraccionamiento, Distribución y/o Expendio de Productos Veterinarios y Materias primas que se destinen a la elaboración de Productos Veterinarios en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que en la mencionada Resolución se establece el marco normativo tanto para la inscripción de las empresas en el Registro Nacional de Empresas Elaboradoras, Importadoras, Exportadoras y Distribuidoras de Productos Veterinarios incluyendo a los Productos Biológicos Veterinario, así como para la habilitación de los establecimientos





donde se elaboren, acondicione, fraccionen y/o depositen Productos Veterinarios, Productos Biológicos veterinarios y materias primas para la elaboración de Productos Veterinarios.

Que la Decisión Administrativa N° 1881 del 11 de diciembre de 2018 de la Jefatura de Gabinete de Ministros aprobó las responsabilidades primarias y acciones de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico y estableció que son acciones propias de la citada Dirección General, entender, en su carácter de Laboratorio de Referencia Nacional e Internacional en sanidad animal, protección vegetal e inocuidad alimentaria, en el control analítico de: alimentos, productos, subproductos y derivados de origen animal y/o vegetal, drogas, plaguicidas, fertilizantes y enmiendas de uso agrícola, vacunas, productos biológicos de uso agrícola y veterinario, alimentos para animales, tejidos y fluidos, pasturas, tierras, aguas, envases, aditivos alimentarios, productos conexos, determinación de plagas y enfermedades de los vegetales y de los animales, formulando, proponiendo y evaluando los métodos, programas, normas específicas e investigaciones aplicadas, y administrar la Red de Laboratorios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Que mediante el Artículo 2° del Decreto de Necesidad y Urgencia N° DNU-2023-70- APN-PTE del 20 de diciembre de 2023 se establece que el ESTADO NACIONAL promoverá y asegurará la vigencia efectiva, en todo el Territorio Nacional, de un sistema económico basado en decisiones libres, adoptadas en un ámbito de libre concurrencia, con respeto a la propiedad privada y a los principios constitucionales de libre circulación de bienes, servicios y trabajo.

Que por la Ley de Bases y Puntos de Partida para la Libertad de los Argentinos N° 27.742 se establecen como bases de las delegaciones administrativas el mejoramiento del funcionamiento del Estado para lograr una gestión pública transparente, ágil, eficiente, eficaz y de calidad en la atención del bien común y asegurar el efectivo control interno de la Administración Pública Nacional, con el objeto de garantizar la transparencia en la gestión 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 establecidos en razón de mejorar la operatividad del Organismo, ello en pos de lograr la eliminación y simplificación de normas a fin de brindar una respuesta rápida y transparente a los requerimientos del ciudadano y de las empresas.

Que por todo lo expuesto, deviene imprescindible la actualización de la normativa referente al control de calidad de las vacunas contra leptospirosis.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el suscripto está facultado para el dictado del presente acto, conforme a lo previsto en el Anexo II de la Decisión Administrativa N° 1881 del 11 de diciembre de 2018 de la Jefatura de Gabinete de Ministros.

Por ello,

EL DIRECTOR GENERAL DE LABORATORIOS Y CONTROL TÉCNICO

DISPONE:





ARTÍCULO 1°- Alcance: Marco Regulatorio para el control de calidad de series de vacunas nacionales e importadas contra la leptospirosis.

ARTÍCULO 2°- Control de calidad de las vacunas contra leptospirosis: Las vacunas destinadas a prevenir la leptospirosis, deben cumplir satisfactoriamente los siguientes controles:

Inciso a) CONTROL DE ESTERILIDAD: Se realizará de acuerdo a lo estipulado en los documentos del sistema de gestión de la calidad de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

Inciso b) CONTROL DE INOCUIDAD: Se debe realizar por inoculación de DOS (2) cobayos de 300 a 600 gramos por vía subcutánea, con DOS (2) mililitros de vacuna previamente homogeneizada por agitación. Se observarán durante SIETE (7) días al cabo de los cuales no deben existir reacciones generales o locales importantes.

Apartado I) Si se constatará una reacción atribuible al producto, el test será declarado no satisfactorio. Si se constatará reacción no atribuible al producto, el test será repetido.

Apartado II) Si el test no se repitiera o si se produjeran las mismas lesiones, el producto será declarado no satisfactorio.

Apartado III) Aquellos elaboradores que no incluyan el control de inocuidad/seguridad en el Anexo XXIII de la Resolución SENASA N° 11/2025: Protocolo interno de Elaboración y Control (Vacunas) deben declarar expresamente que el producto presentado a control es inocuo/seguro. Los ensayos declarados en el Anexo XXIII de la Resolución SENASA N° 11/2025 deben ser los declarados, aprobados y vigentes en el expediente de registro del producto.

Inciso c) CONTROL DE INACTIVACION: Se siembran de CINCO (5) tubos con medio de cultivo apto para el desarrollo de cualquier serovar de *Leptospira* sp. con UN (1) mililitro de vacuna debidamente homogeneizada por agitación. Incubación a $30\pm 2^\circ$ C durante CATORCE (14) días al cabo de los cuales no deben apreciarse leptospiras vivas a la observación microscópica.

Apartado I) Aquellos elaboradores que no incluyan el control de inactivación del lote/serie presentado a control en el Anexo XXIII de la Resolución SENASA N° 11/2025 deben declarar expresamente que el mencionado control fue realizado y aprobado.

Inciso d) CONTROL DE POTENCIA: Pueden realizarse según pruebas descriptas en la bibliografía internacional de referencia (9 CFR, OMSA, Farmacopea Europea). En el caso de las pruebas alternativas a la realizada en animales (hámster), la Dirección de Laboratorio Animal puede requerir al laboratorio elaborador que facilite los protocolos, reactivos y/o insumos necesarios para la ejecución de las referidas pruebas.

ARTICULO 3°- Series comerciales. Las series comerciales presentadas se controlan documentalmente mediante la evaluación del protocolo de control calidad presentado por el laboratorio elaborador (Anexo XXIII de la Resolución SENASA N° 11/2025) y en los casos que la Dirección de Laboratorio Animal determine, se realizarán además las pruebas anteriormente mencionadas.



ARTÍCULO 4°- Controles de ensayos declarados. Los ensayos declarados en el Anexo XXIII de la Resolución SENASA N° 11/2025 deben incluir al menos los cuatro controles declarados en el Artículo 2 de la presente Norma.

ARTÍCULO 5°- Ensayos declarados. La metodología de los ensayos declarados en el Anexo XXIII de la Resolución SENASA N° 11/2025 debe coincidir con la declarada, aprobada y vigente en el expediente de registro del producto.

ARTICULO 6°- Certificado de control de serie. Las series comerciales que cumplan satisfactoriamente la totalidad de los controles realizados/evaluados, obtendrán el Certificado de Control de serie de producto biológico.

ARTÍCULO 7°- Abrogación: Se abroga la Disposición N° 405 del 27 de mayo de 1988 del Ex Servicio Nacional de Sanidad Animal.

ARTÍCULO 8°- Infracciones. Las infracciones a lo dispuesto en la presente resolución son pasibles de las sanciones previstas en el Capítulo V de la Ley N° 27.233 y su Decreto Reglamentario N° 776/19, sin perjuicio de las medidas preventivas que pudieran corresponder, de acuerdo a lo dispuesto por la Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del EX MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

ARTÍCULO 9°- Digesto. Se incorpora la presente Disposición Conjunta al LIBRO TERCERO: REGLAMENTACIÓN AGROALIMENTARIA, Parte Quinta - Laboratorios y Control Técnico, Título Tercero - Laboratorio Animal, Capítulo III - Laboratorio de Bacteriología y Virología- Vacunas, Sección 1° - Bacteriología (vacunas), aprobado por la Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 y sus complementarias N° 325 del 1 de junio de 2011 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTÍCULO 10°- Vigencia. La presente disposición entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 11°- De forma. Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Rodrigo Emmanuel Balzano Parodi

e. 04/04/2025 N° 20618/25 v. 04/04/2025

Fecha de publicación 08/08/2025