

**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA****Resolución 130/2021****RESOL-2021-130-APN-PRES#SENASA**

Ciudad de Buenos Aires, 12/03/2021

VISTO el Expediente N° EX-2021-15196930- -APN-DGTYA#SENASA; la Ley de Policía Sanitaria Animal N° 3.959; la 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. RESOL-2017-856-APN-PRES#SENASA del 22 de diciembre de 2017, RESOL-2019-1086-APN-PRES#SENASA del 27 de agosto de 2019 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° 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, entre otros, siendo el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas en la referida ley.

Que por el Decreto N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019 se aprueba la Reglamentación de la mentada Ley N° 27.233.

Que a través de 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 el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967 establece la obligatoriedad de la inscripción en el correspondiente Registro, de 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 mediante la Resolución N° RESOL-2017-856-APN-PRES#SENASA del 22 de diciembre de 2017 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA se instituye el procedimiento para la elaboración, importación, exportación, tenencia, distribución y expendio de vacunas destinadas a la prevención de las enfermedades de las aves.

Que a través de la Resolución N° RESOL-2019-1086-APN-PRES#SENASA del 27 de agosto de 2019 del aludido Servicio Nacional se autoriza la importación y utilización de vacunas vivas e inactivadas contra la Enfermedad de Newcastle (ENC), elaboradas con cepas lentogénicas y/o recombinantes con fracción Newcastle.

Que la Resolución N° RESOL-2019-1642-APN-PRES#SENASA del 5 de diciembre de 2019 del mentado Servicio Nacional aprueba el marco regulatorio para la importación, exportación, elaboración, tenencia, fraccionamiento, distribución y/o expendio de productos veterinarios en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que resulta necesario preservar el estatus sanitario de país libre utilizando todos los recursos legales y técnicos, conjuntamente con las herramientas disponibles para la prevención, mediante el uso de vacunas aprobadas y controladas por este Servicio Nacional y la implementación de todas las normas destinadas a disminuir el riesgo de aparición de cepas velogénicas de la ENC.

Que la vacunación masiva a campo de todas las categorías de aves ha demostrado su eficacia en la prevención y el control de la enfermedad.

Que las vacunas elaboradas a partir de cepas lentogénicas del virus de la ENC son excelentes inmunógenos para la protección de todos los patotipos del virus, resultando eficaces e inocuas.

Que el Manual Terrestre de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE), en su Capítulo 3.3.14 "Enfermedad de Newcastle (Infección por el virus de la enfermedad de Newcastle)", funda los requisitos de elaboración de la vacuna y recomienda que: "las cepas víricas del inóculo original de la vacuna no tuvieran un índice de patogenicidad intracerebral (ICPI) superior a 0,4."

Que la Comisión de las Comunidades Europeas de la UNIÓN EUROPEA (UE) en el Reglamento (CE) N° 798/2008 del 8 de agosto de 2008, establece una lista de terceros países, territorios, zonas o compartimentos desde los cuales está permitida la importación en la Comunidad o el tránsito por la misma de aves de corral y productos derivados, junto con los

requisitos de certificación veterinaria, en tanto que en su Anexo VI se determinan los criterios aplicables a las vacunas reconocidas contra la ENC.

Que debido al desarrollo tecnológico en los últimos VEINTE (20) años, producto de los avances de la inmunología y de la biotecnología, se han elaborado nuevos tipos de vacunas, razón por la cual corresponde el dictado del presente acto.

Que la producción avícola argentina, en vistas de conquistar nuevos mercados para la exportación y mantenerlos abiertos, deberá equiparar las normas que reglamentan el uso de inmunógenos con aquellas que rigen en otros países, las cuales se basan en el concepto de reducción de riesgo.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE SANIDAD AVÍCOLA (CONASA) ha tomado conocimiento y colaborado en la elaboración de la presente norma.

Que la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico y la Dirección de Productos Veterinarios dependiente de la Dirección Nacional de Sanidad Animal, han tomado intervención en el ámbito de sus competencias.

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

Que la presente medida se dicta en virtud de lo dispuesto en el Artículo 8º, inciso 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.- Vacuna contra la Enfermedad de Newcastle (ENC). Autorización de importación y uso. Se autoriza la importación y utilización de vacunas vivas e inactivadas contra la ENC elaboradas con cepas lentogénicas y/o recombinantes con fracción Newcastle.

ARTÍCULO 2º.- Vacuna contra la ENC. Autorización de elaboración y comercialización. Se autoriza a los laboratorios nacionales y multinacionales a elaborar y/o comercializar vacunas a virus vivo e inactivado contra la ENC, utilizando exclusivamente cepas lentogénicas con las siguientes características:

Inciso a) Vacunas vivas atenuadas: las vacunas vivas atenuadas contra la ENC deben prepararse a partir de una cepa de virus de la enfermedad cuya cepa madre haya sido sometida a pruebas en las que haya presentado un Índice de Patogenicidad Intracerebral (IPIC) de:

Apartado I) menos de CERO COMA CUATRO (0,4), si en la prueba de IPIC se administra a cada ave una dosis no inferior a DIEZ A LA SÉPTIMA DOSIS INFECTIVA DE EMBRIÓN AL CINCUENTA POR CIENTO (107 EID50);

Apartado II) menos de CERO COMA CINCO (0,5), si en la prueba de IPIC se administra a cada ave una dosis no inferior a DIEZ A LA OCTAVA DOSIS INFECTIVA DE EMBRIÓN AL CINCUENTA POR CIENTO (108 EID50).

Inciso b) Vacunas inactivadas: las vacunas inactivadas contra la ENC deben prepararse a partir de una cepa de virus de la enfermedad con un IPIC en pollitos de UN (1) día inferior a CERO COMA SIETE (0,7), si en la prueba de IPIC se administra a cada ave una dosis no inferior a DIEZ A LA OCTAVA DOSIS INFECTIVA DE EMBRIÓN AL CINCUENTA POR CIENTO (108 EID50).

ARTÍCULO 3º.- Aprobación de vacunas. La totalidad de las vacunas referidas deben ser aprobadas y controladas según la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Infracciones. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución es pasible de las sanciones establecidas en el Capítulo V de la Ley Nº 27.233 y su Decreto Reglamentario Nº DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019, sin perjuicio de las medidas preventivas inmediatas que pudieran adoptarse de conformidad con lo determinado por la Resolución Nº 38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

ARTÍCULO 5º.- Abrogación. Se abroga la Resolución Nº RESOL-2019-1086-APN-PRES#SENASA del 27 de agosto de 2019 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTÍCULO 6º.- Incorporación. Se incorpora la presente resolución al Libro Tercero, Parte Tercera, Título II, Capítulo II, Sección 5ª, Subsección 2 del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por la Resolución Nº 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria Nº 738 del 12 de octubre de 2011, ambas del citado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 7º.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 8º.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Carlos Alberto Paz

e. 16/03/2021 N° 14931/21 v. 16/03/2021