



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 271/2024

RESOL-2024-271-APN-PRES#SENASA

Ciudad de Buenos Aires, 08/03/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-22155635- -APN-DGTYA#SENASA; la Ley de Policía Sanitaria Animal N° 3.959; 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. RESOL-2017-856-APN-PRES#SENASA del 22 de diciembre de 2017, RESOL-2019-1642-APN-PRES#SENASA del 5 de diciembre de 2019, RESOL-2021-277-APN-PRES#SENASA del 27 de mayo de 2021 y RESOL-2022-517-APN-PRES#SENASA del 19 de agosto de 2022, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que por 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 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 agropecuaria nacional, la flora y la fauna, entre otros, siendo el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas en dicha ley.

Que, asimismo, en su Artículo 3° la precitada 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 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, extendiendo esa 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 a través del Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967 se 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, en tal sentido, el mentado marco normativo, en su Artículo 5°, 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 del SENASA.

Que por la Resolución N° RESOL-2017-856-APN-PRES#SENASA del 22 de diciembre de 2017 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA se determina el procedimiento para la elaboración, importación, exportación, tenencia, distribución y expendio de vacunas destinadas a la prevención de las enfermedades de las aves.

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

Que el Artículo 15 de la citada Resolución N° 1.642/19 establece la documentación necesaria a presentar ante el SENASA para registrar Productos Veterinarios importados.

Que la Hepatitis por Cuerpos de Inclusión (HCI) es una enfermedad infecciosa que afecta a las aves domésticas en prácticamente todo el mundo y que cuando se presenta en forma de brotes epidémicos causa graves perjuicios económicos.

Que la transmisión de la HCI puede ser horizontal o vertical. La transmisión vertical se presenta cuando las reproductoras se infectan y transmiten la enfermedad a su progenie a través del huevo, observándose esta usualmente al principio de la vida del pollito.

Que, oportunamente, mediante la Resolución N° RESOL-2021-277-APN-PRES#SENASA del 27 de mayo de 2021, prorrogada por su similar N° RESOL-2022-517-APN-PRES#SENASA del 19 de agosto de 2022, ambas del mentado Servicio Nacional, se regularon la importación, la comercialización y la utilización de vacuna inactivada contra la HCI, con carácter de excepción por el transcurso de DIECIOCHO (18) meses, en un total de DIECISÉIS MILLONES (16.000.000) de

dosis.

Que las empresas avícolas asociadas al Centro de Empresas Procesadoras Avícolas (CEPA) han recabado información que permite demostrar la presencia de casos de HCI.

Que dicha información se obtuvo a través de necropsias, diagnósticos histopatológicos, reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y posterior secuenciación de los casos positivos, resultando en la presencia de los serotipos 4, 8b y 11.

Que, con base a lo recabado, el CEPA ha solicitado al SENASA la autorización excepcional de importación de la vacuna inactivada contra la HCI de los mencionados serotipos.

Que, en tal sentido, dicho Centro ha expresado la necesidad de continuar con la vacunación, en este caso con una vacuna que incluya los serotipos 4, 8b y 11 para ser aplicada en aves abuelas y reproductoras, con el fin de evitar los mayores problemas que ocasiona este virus en la descendencia.

Que atento a la situación sanitaria y epidemiológica actual de la HCI, resulta necesario realizar vacunaciones estratégicas de las categorías de aves susceptibles, lo cual ha demostrado ser eficaz para la prevención y el control de la enfermedad.

Que el proceso de evaluación y registro requiere de un determinado tiempo para cumplimentar los requisitos establecidos en la normativa vigente.

Que, en virtud de lo expuesto, la importación de las vacunas contra la HCI es de vital importancia a fin de mitigar, en el corto plazo, los altos porcentajes de mortandad y, por consiguiente, mejorar la salud y el bienestar de las aves, lo que redundará en alimentos inocuos.

Que la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico y las Direcciones de Comercio Exterior Animal y de Productos Veterinarios, ambas 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 de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 8º, 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 1º.- Importación, comercialización y utilización de vacuna inactivada contra la Hepatitis por Cuerpos de Inclusión (HCI) con carácter de excepción. Se autoriza, con carácter de excepción, a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, la importación, la comercialización y el uso de la vacuna inactivada para prevenir la HCI que contiene los serotipos 4, 8b y 11, hasta la cantidad de NOVECIENTAS CUARENTA Y SIETE MIL (947.000) dosis por el transcurso de SEIS (6) meses o hasta que se complete el cupo autorizado.

ARTÍCULO 2º.- Firmas importadoras. Certificado de registro. Las firmas solicitantes deben presentar ante el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA):

Inciso a) el Certificado de Libre Venta (CLV) expedido por la Autoridad Sanitaria Competente del país de origen, el cual debe contener su fórmula completa y el establecimiento elaborador;

Inciso b) el Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (en los casos en que no esté incluido en el anterior) expedido por la Autoridad Sanitaria Competente del país de origen;

Inciso c) el convenio entre las partes, en caso de corresponder.

ARTÍCULO 3º.- Certificado de Análisis. Cada lote de importación deberá ingresar acompañado de un Certificado de Análisis donde consten las pruebas realizadas a la semilla maestra y al producto terminado, que dé garantías de la inocuidad del producto y de la ausencia de agentes extraños.

ARTÍCULO 4º.- Liberación de la serie y control de esterilidad. Cada lote de importación será testeado en la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico del SENASA, con el fin de evaluar la ausencia de bacterias y hongos. Una vez finalizado el control, se emitirá el certificado correspondiente a la serie.

ARTÍCULO 5º.- Abrogaciones. Se abrogan las Resoluciones Nros. RESOL-2021-277-APN-PRES#SENASA del 27 de mayo de 2021 y RESOL-2022-517-APN-PRES#SENASA del 19 de agosto de 2022, ambas del aludido Servicio Nacional.

ARTÍCULO 6º.- Incumplimiento. Sanciones. El incumplimiento o las transgresiones a la presente norma 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 Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA y su modificatoria, o la que en el futuro la reemplace.

ARTÍCULO 7º.- Incorporación. Se incorpora la presente resolución al Libro Tercero, Parte Tercera, Título II, Capítulo II, Sección 5ª, Subsección 4ª y al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título II, Capítulo I, Secciones 1ª, 2ª y 4ª del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por la Resolución

N° 401 del 14 de junio de 2010 y sus complementarias Nros. 913 del 22 de diciembre de 2010 y 738 del 12 de octubre de 2011, todas del citado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 8°.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir del día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 9°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Pablo Cortese

e. 11/03/2024 N° 12109/24 v. 11/03/2024