



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Proyecto de resolución

Número:

Referencia: Proyecto de Resolución Modificación Res 609/2017

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

SANIDAD ANIMAL

Resolución /2021

PROYECTO DE RESOLUCION PARA LA MODIFICACION DE LA RESOLUCIÓN SENASA 609/2017

Bs. As.,

VISTO el EE – 2021-XXXXXX-APN-XXXXXX#SENASA del registro de SENASA, las leyes Nros. 24.305 y 27.233 y la Resolución 609-E/2017 del 09 de septiembre de 2017 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO[P1] :

Que la Ley N° 24.305 declárase de interés nacional la erradicación de dicha enfermedad en todo el territorio argentino.

Que asimismo, 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 a este Servicio Nacional como 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, su comercialización, transporte y aplicación

Que por su parte, la Ley N° 27.233 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 silvo-agrícolas, 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 asimismo, establece que será responsabilidad primaria e ineludible de toda persona física 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 presente 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. Esta responsabilidad se extiende 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 asimismo, establece 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 referida Ley N° 27.233 establece al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, como la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas en la mentada norma.

Que por Resolución 609-E/2017 del 09 de septiembre de 2017 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA 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 del seguimiento de su implementación y de la evaluación periódica a la que fue sometida la mentada Resolución 609-E/2017, se identifica la necesidad de establecer adecuaciones a la misma.

Que asimismo, resulta pertinente adoptar las recomendaciones de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) establecidas por Resolución N° 27 aprobada en la 88° Sesión General de la OIE para actualización del 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 y el Código de Animales Terrestres y en consecuencia introducir las modificaciones normativas necesarias[P2] .

Que, por lo expuesto, corresponde readecuar la referida Resolución 609-E/2017 en pos de la actualización de los procedimientos de elaboración de vacunas para fiebre aftosa de acuerdo a los estándares internacionales establecidos.

Que la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico ha tomado la intervención que le compete.

Que la Dirección Nacional de Sanidad Animal ha tomado la intervención que le compete.

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:

ARTICULO 1°. – **Sustitución.** Se sustituye el inciso b) del ARTÍCULO 53 de la Resolución N° 609 del 9 de septiembre del 2017 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, por el que se detalla a continuación:

“Inciso b) Métodos de producción del antígeno: Se[P3] autoriza el método de propagación del virus para la producción de antígeno en grandes cantidades de cultivos en suspensión o en monocapa utilizando líneas celulares establecidas, como la BHK-21 (C-13), en condiciones de esterilidad. Otros métodos de elaboración podrán ser autorizados de acuerdo con el cumplimiento de los estándares internacionales establecidos, al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y atributos del producto definidos por la presente resolución.”[AMN4]

ARTICULO 2°. – **Decomiso/Destrucción de Cepas.** El SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, a través de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico realizará el inventario y establecerá el procedimiento de decomiso del stock de virus almacenado en Laboratorios elaboradores de vacunas con métodos de producción no autorizados (Epitelio Lingual bovino) a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

ARTICULO 3°. - **Facultades.** Se faculta a la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico a dictar la normativa complementaria y de interpretación de la presente resolución

ARTÍCULO 4° - **Incorporación.** Se debe incorporar la presente resolución al Libro Tercero, Parte Quinta, Título III, Capítulo IV del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobada por Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria N° 325 del 1 de junio de 2011, ambas del referido Servicio Nacional[P5]

ARTICULO 5°. - **Vigencia.** La presente resolución entrará en vigencia partir de.....

ARTICULO 6°. - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

