



MINISTERIO DE ECONOMÍA

SUBSECRETARÍA DE BIOINDUSTRIAS, BIOTECNOLOGÍAS E INNOVACIÓN

Disposición 1/2024

DI-2024-1-APN-SSBBI#MEC

Ciudad de Buenos Aires, 06/05/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-29469321- -APN-DGDAGYP#MEC del Registro de la ex -SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, que guarda relación con los Expedientes Nros. EX-2024-00282376- -APN-SSMA#MEC del Registro de la mencionada ex - Secretaría y EX-2024-26242265- -APN-DGDA#MEC del Registro del MINISTERIO DE ECONOMÍA, y

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establecido por la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, toda liberación al agroecosistema de ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM) que no cuenten con aprobación comercial requerirá en todos los casos autorización previa de la SECRETARÍA DE BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

Que dicha autorización será otorgada previa evaluación del cumplimiento de los requisitos que establezca la reglamentación, conforme los procedimientos a ser instrumentados por la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, quien tendrá la responsabilidad primaria del trámite.

Que la firma INTERVET ARGENTINA S.A. se presentó mediante Nota de fecha 5 de marzo de 2024 que tramita bajo el Expediente N° EX -2024-26242265-APN-DGDAGYP#MEC solicitando la autorización comercial del Parvovirus Canino recombinante, cepa 630a, presente en la vacuna Nobivac Puppy DP PLUS.

Que la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA) y la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la mencionada Dirección Nacional han finalizado la evaluación de riesgo para el agroecosistema y se han expedido mediante el Acta de fecha 1 de marzo de 2024, obrante en el Informe Gráfico Firma Conjunta N° IF-2024-29515499-APN-DNB#MEC, en la cual se manifiesta que, "a partir del análisis de la información presentada por el solicitante y del conocimiento científico disponible, los suscritos, miembros de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) y de la Coordinación de Innovación y Biotecnología, acuerdan en dar por finalizada la evaluación de riesgo para el agroecosistema del Parvovirus Canino





recombinante, cepa 630a, presente en la vacuna Nobivac Puppy DP PLUS, concluyendo que el mismo no implica un riesgo adicional para el agroecosistema respecto a la cepa 154, no modificada, de la cual deriva”.

Que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, mediante la Nota N° NO-2024-19910846-APN-PRES#SENASA de fecha 26 de febrero de 2024, informó que la Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del citado Servicio Nacional, concluyó que, “... el MGM de que se trata no se encuentra alcanzado por la Resolución N° 412 del 10 de mayo de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA: “Fundamentos y Criterios para la Evaluación de Alimentos Derivados de Organismos Genéticamente Modificados” e información requerida, ni tampoco por los lineamientos recomendados en el Codex Alimentarius: “Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante”.

Que, asimismo se menciona que, “Dicha conclusión se basa en que el Parvovirus canino atenuado (Cepa 630a) genéticamente modificado no es utilizado como alimento, ni formará parte de un alimento...”.

Que, el aludido Servicio Nacional concluye que “... una vez el desarrollador obtenga la aprobación de la cepa genéticamente modificada (GM) por parte de esa Subsecretaría, deberá realizar los registros y las evaluaciones del producto veterinario, que contenga la cepa GM, en las áreas que correspondan de este Servicio Nacional, según la legislación vigente”.

Que, por su parte, la SUBSECRETARÍA DE MERCADOS AGROPECUARIOS Y NEGOCIACIONES INTERNACIONALES de la referida Secretaría, mediante la Providencia N° PV-2024-11843843-APN-SSMA#MEC, expresa que “Corresponde remarcar que por el Artículo 1° de la Resolución N° 510 de fecha 17 de agosto de 2011 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, se establece que el análisis de los impactos en la producción y comercialización que podrían derivarse de la autorización comercial de los Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM) de uso agropecuario, estará a cargo de la Dirección de Mercados Agrícolas, y continúa diciendo que “Sumado a ello, por el inciso d) del Artículo 3° de la Resolución N° 763 de fecha 17 de agosto de 2011 del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, se establece que el análisis de los impactos en la producción y comercialización que pudieran derivarse de la autorización comercial de un ORGANISMO VEGETAL GENETICAMENTE MODIFICADO (OVGM) estará a cargo de la Dirección de Mercados Agrícolas, dependiente de la Dirección Nacional de Transformación y Comercialización de Productos Agrícolas y Forestales de la SUBSECRETARIA DE AGRICULTURA de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, sin perjuicio de las reglamentaciones que pudieran establecerse en el futuro respecto de ORGANISMOS ANIMALES GENETICAMENTE MODIFICADOS (OAGM) y de los MICROORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (MGM)”.

Que, dicha providencia concluye que “Por todo lo expuesto, esta Subsecretaría de Mercados Agropecuarios le informa que no tiene competencia legal en función de la normativa vigente para expedirse sobre los Microorganismos Genéticamente Modificados, y por lo tanto no puede emitir el Dictamen del análisis de los impactos en la producción y comercialización que podrían derivarse de su autorización comercial”.



Que en orden a todo lo expuesto, se encuentran cumplidas todas las instancias requeridas por la citada Resolución N° 763/11 para considerar otorgarle la autorización comercial del virus recombinante de Parvovirus Canino, cepa 630a, presente en la vacuna Nobivac Puppy DP PLUS de la firma INTERVET ARGENTINA S.A.

Que la Coordinación de Innovación y Biotecnología de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, ha producido el correspondiente informe de elevación sin consignar observaciones que obsten al otorgamiento de la autorización solicitada por la firma INTERVET ARGENTINA S.A.

Que el Servicio Jurídico permanente de la SECRETARÍA DE BIOECONOMÍA ha tomado la intervención que le compete..

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 50 de fecha 20 de diciembre de 2019 y sus modificatorios, y por la citada Resolución N° 763/11.

Por ello,

EL SUBSECRETARIO DE BIOINDUSTRIAS, BIOTECNOLOGÍAS E INNOVACIÓN

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la comercialización del Parvovirus Canino recombinante, cepa 630a, presente en la vacuna Nobivac Puppy DP PLUS, la cual será destinada a cachorros de entre CUATRO (4) y SEIS (6) semanas de edad con el fin de producir una respuesta inmune protectora contra el moquillo y la parvovirus canina, solicitada por la firma INTERVET ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- La firma INTERVET ARGENTINA S.A. deberá suministrar en forma inmediata a la autoridad competente toda nueva información científico-técnica que surja sobre del Parvovirus Canino recombinante, cepa 630a, presente en la vacuna Nobivac Puppy DP PLUS cuya comercialización por la presente medida se autoriza, que pudiera afectar o invalidar la conclusión científica en las que se basaron los dictámenes que sirven de antecedente a la presente autorización.

ARTÍCULO 3º.- La presente medida quedará sin efecto si, a criterio de la autoridad competente, existe nueva información científico-técnica que invalide las conclusiones en las que se basaron los dictámenes que sirven de antecedente a la presente autorización.

ARTÍCULO 4º.- La firma INTERVET ARGENTINA S.A. deberá atender las normativas establecidas por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, para el producto descrito en el Artículo 1º de la presente medida.

ARTÍCULO 5º. - Comuníquese al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE BIOECONOMÍA del MINISTERIO DE ECONOMÍA a fin de que tome la intervención que le compete.





ARTÍCULO 6º.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Pablo Nardone

e. 08/05/2024 N° 27377/24 v. 08/05/2024

Fecha de publicación 08/05/2024

