



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 - VACUNA CONTRA LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE

VISTO el Expediente N° XXXXXXXXXXXXXXX ; la Ley de Policía Sanitaria Animal N° 3.959; la Leyes N° 27.233 y 13.636; el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967; las Resoluciones Nros. 856 del 22 de diciembre de 2017, 1086 del 27 de agosto de 2019 y 1642 del 5 de diciembre de 2019, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que 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 agropecuaria 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 dicha ley.

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 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 mediante la Resolución N° 856 del 22 de diciembre de 2017 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, se establece 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° 1086 del 27 de agosto de 2019 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 mediante la Resolución N° 1642 del 5 de diciembre de 2019 se 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 Enfermedad de Newcastle.

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

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

Que de acuerdo a las recomendaciones establecidas en el Manual Terrestre de la OIE en su Capítulo 3.3.14 funda los requisitos de elaboración de la vacuna y recomienda que: *“las cepas víricas del inóculo original de la vacuna no tuvieran un ICPI superior a 0,4.”*.

Que la Unión Europea (UE) en el Reglamento (EC) 798/2008, del 8 de agosto de 2008, establece una lista de terceros países, territorios, zonas o compartimentos desde los cuales están permitidos 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 y en su Anexo VI establece los criterios aplicables a las vacunas reconocidas contra la enfermedad de Newcastle

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 a conquistar nuevos mercados para la exportación y mantenerlos abiertos, deberá equiparar las normas que rigen el uso de inmunógenos con aquellas que se 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 tanto la DIRECCION GENERAL DE LABORATORIOS Y CONTROL TECNICO como la DIRECCION DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE LA DIRECCION 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 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 1°.- 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 Enfermedad de Newcastle (ENC) elaboradas con cepas lentogénicas y/o recombinantes con fracción Newcastle.

ARTÍCULO 2°.- Vacuna contra la Enfermedad de Newcastle (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 Enfermedad de Newcastle (ENC) utilizando exclusivamente cepas lentogénicas con las siguientes características:

Inciso a) **Vacunas vivas atenuadas:** Las vacunas vivas atenuadas contra la enfermedad de Newcastle 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:

i) menos de 0,4, si en la prueba de IPIC se administra a cada ave una dosis no inferior a 10^7 EID₅₀, o

ii) menos de 0,5, si en la prueba de IPIC se administra a cada ave una dosis no inferior a 10^8 EID₅₀.

Inciso b) **Vacunas inactivadas:** Las vacunas inactivadas contra la enfermedad de Newcastle deben prepararse a partir de una cepa de virus de la enfermedad con un índice de patogenicidad Intracerebral (IPIC) en pollitos de un día inferior a CERO COMA SIETE (0,7), si en la prueba de IPIC se administra a cada ave una dosis no inferior a 10^8 EID₅₀.

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

ARTÍCULO 4°.- Abrogación. Se abroga la Resolución N° 1086 del 27 de agosto de 2019 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTÍCULO 5°.- Vigencia. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

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