

Resolución SENASA 749/2025

Bioseguridad para la manipulación del virus de la Fiebre Aftosa – Registro y control de vacunas antiaftosa – Modificaciones.

26/09/2025 (BO 30/09/2025)

VISTO el Expediente N° EX-2025-107301698- -APN-DGTYA#SENASA; las Leyes Nros. 13.636, 24.305 y 27.233; las Resoluciones Nros. RESOL-2017-609-APN-PRES#SENASA del 9 de septiembre de 2017, RESOL-2025-11-APN-PRES#SENASA del 9 de enero de 2025, RESOL-2025-333-APN-PRES#SENASA del 15 de mayo de 2025, RESOL-2025-338-APN-PRES#SENASA del 17 de mayo de 2025 y RESOL-2025-525-APN-PRES#SENASA del 15 de julio de 2025, todas del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 13.636 regula la importación, exportación, elaboración, tenencia, distribución y/o expendio de los productos destinados al diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades de los animales.

Que mediante la Ley N° 24.305 se declara de interés nacional la erradicación de la Fiebre Aftosa en todo el Territorio Argentino.

Que, asimismo, se establece que el entonces Servicio Nacional de Sanidad Animal, actual Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), es la autoridad de aplicación y el organismo rector encargado de planificar, ejecutar y fiscalizar las acciones de Lucha contra la Fiebre Aftosa.

Que entre las facultades otorgadas al mentado Servicio Nacional, 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, comercialización, transporte y aplicación.

Que por 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, la calidad de las materias primas producto de las actividades ganaderas, así como también la producción, inocuidad y calidad de los agroalimentos, los insumos pecuarios específicos y el control de los residuos y contaminantes químicos y microbiológicos en los alimentos, y el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos.

Que, además, por el Artículo 2° de la precitada ley se declaran de orden público las normas nacionales por las cuales se instrumenta o reglamenta el desarrollo de las acciones destinadas a preservar la sanidad animal y la protección de las especies de origen vegetal y la condición higiénico-sanitaria de los alimentos.

Que, del mismo modo, el Artículo 3° de la citada ley establece que será 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. 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, a su vez, la referida ley dispone que el SENASA es la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones allí dispuestas.

Que en la Resolución N° RESOL-2017-609-APN-PRES#SENASA del 9 de septiembre de 2017 del referido Servicio Nacional 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 por la Resolución N° RESOL-2025-11-APN-PRES#SENASA del 9 de enero de 2025 del aludido Servicio Nacional se aprueba el Marco Regulatorio para la importación, exportación, elaboración, tenencia, fraccionamiento, distribución, depósito y/o comercialización de productos veterinarios, productos biológicos, control de series biológicas y materias primas que se destinen a la elaboración de Productos Veterinarios en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que, mediante la Resolución N° RESOL-2025-333-APN-PRES#SENASA del 15 de mayo de 2025, sus modificatorias y complementarias Nros. RESOL-2025-338-APN-PRES#SENASA del 17 de mayo de 2025 y RESOL-2025-525-APN-PRES#SENASA del 15 de julio de 2025, todas del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, se establece el procedimiento de autorización por equivalencia de los productos veterinarios que se comercialicen dentro de los países listados en su anexo.

Que, en tal sentido y siguiendo los lineamientos dispuestos por el Estado Nacional a fin de promover el desarrollo de las cadenas productivas y el fomento del libre comercio, y asegurar la libre competencia, deviene necesario modificar la citada Resolución N° 609/17 a los efectos de armonizar los procedimientos de autorización por equivalencia siempre que no afecten el estatus sanitario de la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que la Dirección Nacional de Sanidad Animal y la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico 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 las atribuciones conferidas por el Artículo 8°, incisos e) y f), del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios.

Por ello,

LA PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Resolución N° RESOL-2017-609-APN-PRES#SENASA del 9 de septiembre de 2017 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria. Incorporación. Se incorpora como Artículo 57 bis a la Resolución N° RESOL-2017-609-APN-PRES#SENASA

del 9 de septiembre de 2017 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, el siguiente texto:

“ARTÍCULO 57 bis.- Autorización por equivalencia. Excepciones. Quedan exceptuados de los requisitos establecidos en el artículo precedente los antígenos y las vacunas contra Fiebre Aftosa que estén encuadrados en el proceso de autorización por equivalencia establecido mediante las Resoluciones Nros. RESOL-2025-333-APN-PRES#SENASA del 15 de mayo de 2025 y sus complementarias Nros. RESOL-2025-338-APN-PRES#SENASA del 17 de mayo de 2025 y RESOL-2025-525-APN-PRES#SENASA del 15 de julio de 2025, todas del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria”.

ARTÍCULO 2º.- La presente resolución entra en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3º.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

María Beatriz Giraudo Gaviglio