

Resolución SENASA 61/26

Ref. Vacunas virales no vesiculares bovinas - Marco Regulatorio para la importación, exportación, elaboración, tenencia, depósito, acondicionamiento, distribución y/o expendio. 21/01/2026 (BO 22/01/2026)

VISTO el Expediente N° EX-2026-07360545- -APN-DGTYA#SENASA; las Ley 13.636 y Ley 27.233; los Dec.583/67 del 31 de enero de 1967 y sus modificatorios, y Dec.891/17 del 1 de noviembre de 2017; las Res.MAGP 763/11 del 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, Res.SENASA 118/94 del 4 de febrero de 1994 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, Res.SENASA 598/12 del 4 de diciembre de 2012, Res.SENASA 416/24 del 18 de abril de 2024, Res.SENASA 1065/24 del 11 de septiembre de 2024, Res.SENASA 11/25 del 9 de enero de 2025 y Res.SENASA 333/25 del 15 de mayo de 2025, sus modificatorias y complementarias, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 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 mediante la Ley 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, a través del 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, la protección de las especies de origen vegetal y la condición higiénico-sanitaria de los alimentos.

Que, del mismo modo, por el Artículo 3° de la citada ley se 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, 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, el Artículo 5° de la referida ley dispone que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) será la autoridad de

aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones allí dispuestas.

Que el Dec.583/67 del 31 de enero de 1967 y sus modificatorios 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 citado decreto determina la obligatoriedad de la inscripción 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, en el entonces Registro Nacional de Productos de la ex-Dirección General de Laboratorios del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL (ex-SENASA).

Que, actualmente, el Registro Nacional de Productos Veterinarios se encuentra a cargo del mencionado Servicio Nacional.

Que el Dec.891/17 del 1 de noviembre de 2017 aprueba las Buenas Prácticas en Materia de Simplificación aplicables para el funcionamiento del Sector Público Nacional, el dictado de la normativa y sus regulaciones.

Que, al respecto, dicha norma dispone que los organismos públicos deberán evaluar sus inventarios normativos, eliminando aquellas normas que resulten una carga innecesaria.

Que, con base en ello, y atento al proceso de simplificación que el SENASA se encuentra llevando adelante, resulta menester actualizar los procedimientos establecidos en razón de mejorar la operatividad del Organismo, ello, en pos de lograr la eliminación y simplificación de normas a fin de brindar una respuesta rápida y transparente a los requerimientos del ciudadano y de las empresas.

Que la Res.MAGP 763/11 del 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA establece que el ámbito de aplicación de las actividades que involucren Organismos Genéticamente Modificados (OGM) pertenecientes a especies de uso agropecuario -entendiéndose como tales los usos agrícola, pecuario, ictícola/acuícola, pesquero y forestal- o que potencialmente pudieran emplearse en un contexto agropecuario, deberán ajustarse a lo establecido en dicha norma.

Que, por su parte, la Res.SENASA 118/94 del 4 de febrero de 1994 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL establece que la totalidad de los productos de uso en medicina veterinaria sometidos a controles oficiales, de conformidad con las reglamentaciones vigentes, y todos aquellos que el referido ex-Servicio Nacional considere necesario, deberán llevar adheridas a sus unidades de venta las estampillas oficiales establecidas en dicha reglamentación, que se proveerán en forma previa al inicio de los citados controles.

Que la Res.SENASA 598/12 del 4 de diciembre de 2012 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA establece que la elaboración, importación, exportación, tenencia, distribución y expendio de las vacunas virales no vesiculares para bovinos será autorizada por dicho Organismo, a través de la entonces Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos y de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico, de conformidad con lo dispuesto en la Ley

13.636 y en el citado Decreto Reglamentario Dec.583/67, modificado por el Dec.3899/72 del 2 de junio de 1972 y sus modificatorios; y de lo normado por los incisos f) y l) del Artículo 8° del Dec.1585/96 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios, y con lo establecido en dicha resolución.

Que la Res.SENASA 416/24 del 18 de abril de 2024 del mencionado Servicio Nacional aprueba la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios, de aplicación obligatoria para los productos veterinarios que se elaboren y/o comercialicen en el Territorio Nacional.

Que, por otra parte, la Res.SENASA 1065/24-APN-PRES#SENASA del 11 de septiembre de 2024 del referido Servicio Nacional transfiere el procedimiento de inscripción para los Productos Biológicos de Uso Veterinario y para los Equipos de Diagnóstico (Kits) Biológicos, conforme a lo prescripto en la normativa vigente, a la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico del SENASA.

Que por la Res.SENASA 11/25 del 9 de enero de 2025 del citado Servicio Nacional se aprueba el Marco Regulatorio para la importación, exportación, elaboración, tenencia, fraccionamiento, distribución, depósito y/o comercialización de productos veterinarios en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que, mediante la Res.SENASA 333/25 del 15 de mayo de 2025 del aludido Servicio Nacional, sus modificatorias y complementarias, se establece el procedimiento de autorización por equivalencia de los productos veterinarios que se comercialicen dentro de los países listados en su anexo.

Que la REPÚBLICA ARGENTINA forma parte integrante del Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OMSA) y tiene como finalidad facilitar la armonización de normas, registros y controles de medicamentos veterinarios entre los países miembros.

Que se han producido avances científicos y tecnológicos que permiten optimizar la eficacia y seguridad de las vacunas veterinarias.

Que, por otro lado, los productos veterinarios constituyen un eslabón fundamental dentro de todas las cadenas productivas, ya que tienen por objetivo el cuidado de la sanidad de los animales, así como la seguridad de los alimentos provenientes de estos.

Que, para los antígenos virales de la Diarrea Viral Bovina (DVBV), considerando los riesgos inherentes a la utilización de inmunógenos de carácter vivo atenuado, se establece que dichos biológicos no deberán ser empleados en algunas condiciones o categorías de animales.

Que, según las recomendaciones de la OMSA, en su Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres, "...las vacunas vivas atenuadas pueden generar inmunosupresión, y ello podría aumentar la mortalidad. Asimismo, pueden contribuir a la aparición de la enfermedad de las mucosas en animales PI, lo cual conduce a un problema de bienestar animal. Por lo tanto, deberá evitarse la vacunación de animales PI con vacunas vivas atenuadas que contengan VDVB citopático. Las vacunas vivas atenuadas no deben poder transmitirse a animales no vacunados que entren en contacto directo con los vacunados".

Que, por lo expuesto, deviene imprescindible la actualización y consolidación del marco regulatorio de productos veterinarios.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por los Artículos 4º y 8º, incisos e) y f), del Dec.1585/96 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios.

Por ello,

LA PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Marco Regulatorio para la importación, exportación, elaboración, tenencia, depósito, acondicionamiento, distribución y/o expendio de vacunas virales no vesiculares bovinas en la REPÚBLICA ARGENTINA. Aprobación. Se aprueba el Marco Regulatorio para la importación, exportación, elaboración, tenencia, depósito, acondicionamiento, distribución y/o expendio de vacunas virales no vesiculares bovinas en la REPÚBLICA ARGENTINA, de conformidad con lo establecido en la presente norma.

ARTÍCULO 2º.- Ámbito de aplicación. Toda persona humana y/o jurídica que importe, exporte, elabore, deposite, fraccione, distribuya y/o comercialice vacunas virales no vesiculares bovinas en la REPÚBLICA ARGENTINA deberá cumplir con lo dispuesto en la presente resolución.

ARTÍCULO 3º.- Inscripción. Las personas humanas y/o jurídicas que elaboren, acondicionen, fraccionen, depositen y/o importen productos veterinarios, productos biológicos veterinarios y materias primas destinadas a la elaboración de productos veterinarios deberán encontrarse debidamente inscriptas y/o habilitadas, según corresponda, ante el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), de conformidad con lo establecido en el Artículo 3º de la Res.SENASA 11/25 del 9 de enero de 2025 del citado Servicio Nacional, o la que en el futuro la modifique o reemplace.

ARTÍCULO 4º.- Solicitud de registro de productos biológicos. Para solicitar el registro de productos biológicos, las personas humanas y/o jurídicas que elaboren, acondicionen, fraccionen y/o depositen productos biológicos veterinarios y materias primas para la elaboración de productos biológicos veterinarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

Inciso a) Establecimientos elaboradores de vacunas virales no vesiculares de producción nacional: deberán estar habilitados por este Servicio Nacional de acuerdo con la normativa vigente.

Inciso b) Establecimientos elaboradores de vacunas virales no vesiculares importadas deberán presentar:

Apartado I) Habilitación para la elaboración de los productos biológicos, otorgada por el Servicio Sanitario Oficial del país de origen.

Apartado II) Documento emitido por el Servicio Sanitario Oficial o Declaración Jurada correspondiente al nivel de bioseguridad bajo el cual se encuentra habilitado el establecimiento.

ARTÍCULO 5º.- Solicitudes de registro. Las solicitudes de registro de productos biológicos veterinarios deberán efectuarse utilizando la plataforma SIG-TRÁMITES, o la que en el futuro la reemplace, en concordancia con la normativa vigente.

ARTÍCULO 6º.- Antígenos virales. Alcance. A los fines de la presente norma, se entiende por vacunas virales no vesiculares para bovinos aquellos inmunógenos que contengan alguno de los siguientes antígenos virales:

Inciso a) Agente causal de la Rinotraqueitis Infecciosa Bovina (IBR), Herpesvirus bovino tipo 1 (BoHV-1).

Inciso b) Variante neurológica Herpesvirus bovino tipo 5 (BoHV-5).

Inciso c) Virus de la Diarrea Viral Bovina (VDVB).

Inciso d) Rotavirus bovino (RVB).

Inciso e) Virus Parainfluenza Bovina tipo 3 (PI3).

Inciso f) Virus respiratorio sincicial bovino (VRSB).

Inciso g) Coronavirus bovino (CoVb).

ARTÍCULO 7º.- Tipos de vacunas admitidas. Se admiten vacunas inactivadas y replicativas, siempre que cumplan con los requisitos técnicos establecidos en la presente resolución, en las disposiciones complementarias y en las normas técnicas que dicte el SENASA.

ARTÍCULO 8º.- Requisitos para la inscripción de vacunas. A los fines de la inscripción, se admitirán únicamente vacunas que contengan en su composición cepas virales que se encuentren actualmente circulando en la REPÚBLICA ARGENTINA o cuando se acredite que estas generen protección cruzada demostrada. El solicitante deberá presentar un informe técnico, acompañado de la documentación respaldatoria correspondiente, mediante el cual demuestre fehacientemente que la(s) cepa(s) utilizada(s) en la formulación del producto biológico veterinario se encuentra(n) presente(s) en el país o posee(n) evidencia de protección cruzada. Dicho informe deberá contener, como mínimo:

Inciso a) Evidencia científica que respalde la circulación de la cepa en el Territorio Nacional o estudios técnicos que demuestren la protección cruzada con las cepas circulantes en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Inciso b) Estudios epidemiológicos, sistemas de vigilancia virológica o publicaciones oficiales pertinentes.

Inciso c) Identificación clara de la cepa y su correlación con los datos nacionales disponibles.

Inciso d) Evidencia que demuestre que las cepas no representan un riesgo para la salud humana, animal o el medio ambiente ni afectan el estatus sanitario de la REPÚBLICA ARGENTINA, cuestiones que quedarán sujetas a verificación por parte de la autoridad sanitaria competente.

ARTÍCULO 9º.- Antígenos replicativos. En el caso de productos biológicos de uso veterinario que contengan microorganismos replicativos (ya sean modificados, vectores replicativos u otros componentes génicos o proteicos capaces de replicarse en especies domésticas y/o silvestres), dicha composición deberá estar detallada en el dossier técnico.

Asimismo, deberá indicarse si el producto permite o no la diferenciación entre animales vacunados e infectados. En caso afirmativo, se deberán especificar los kits diagnósticos validados para tal fin y garantizar su disponibilidad.

ARTÍCULO 10.- Organismos Genéticamente Modificados (OGM). Las vacunas virales no vesiculares bovinas que en su composición posean OGM deberán contar con la aprobación correspondiente por parte de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), de acuerdo con lo dispuesto en la Res.MAGP 763/11 del 17 de agosto de 2011 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

ARTÍCULO 11.- Composición de las vacunas que previenen el Virus de la Diarrea Viral Bovina (VDVB). Cepas. En virtud de la variabilidad antigénica característica del Virus de la Diarrea Viral Bovina (VDVB), todas las vacunas deberán contener cepas estrechamente relacionadas con los virus circulantes en la REPÚBLICA ARGENTINA. A tal efecto, se establece que las formulaciones deberán incluir antígenos correspondientes a los subtipos dominantes de VDVB tipo 1, particularmente 1a y/o 1b, y podrán contener, además, una cepa apropiada de VDVB tipo 2, a fin de asegurar una respuesta inmunitaria adecuada frente a las variantes prevalentes.

ARTÍCULO 12.- Indicaciones de uso de las vacunas que previenen el Virus de la Diarrea Viral Bovina (VDVB). Atendiendo a los riesgos asociados a este tipo de inmunógenos, no se recomienda la utilización de vacunas vivas atenuadas contra la Diarrea Viral Bovina (DVB) en las siguientes condiciones y/o categorías animales:

- a. Animales persistentemente infectados (PI) o con estado sanitario desconocido.
- b. Reproductores machos.
- c. Hembras gestantes, por el riesgo de infección transplacentaria, así como en sus terneros lactantes.

Esta información deberá estar incluida en los rótulos y prospectos del producto.

ARTÍCULO 13.- Agentes exóticos. El laboratorio elaborador deberá presentar ante la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLyCT) un listado detallado de los productos biológicos fabricados en su planta que contengan agentes considerados exóticos en la REPÚBLICA ARGENTINA, junto con la descripción de los procedimientos implementados para prevenir la contaminación cruzada durante su elaboración.

ARTÍCULO 14.- Componentes de origen rumiante. Todos los insumos de origen rumiante empleados en la producción de productos biológicos deberán proceder exclusivamente de países clasificados por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OMSA) como de riesgo insignificante para Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET).

La citada Dirección General podrá dar intervención al Programa de Encefalopatías Espongiformes Transmisibles de los Animales, a fin de que emita la opinión técnica correspondiente.

ARTÍCULO 15.- Responsabilidad. Los titulares o responsables legales de los establecimientos serán responsables de la inocuidad, pureza, calidad y legitimidad de los productos elaborados, fraccionados, depositados y/o distribuidos, sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 3° de la Ley 27.233.

ARTÍCULO 16.- Requisitos documentales para el registro. Los requisitos documentales para el registro se encuentran detallados en el Anexo I "PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES DEL PRODUCTO", que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 17.- Pruebas de registro de vacunas. Una vez cumplimentada favorablemente la evaluación documental del expediente de registro, la Dirección de Laboratorio Animal, dependiente de la referida Dirección General, autorizará la presentación de la primera serie a control oficial, en los casos que corresponda. El control oficial de la primera serie se realizará de conformidad con lo estipulado en la normativa vigente.

ARTÍCULO 18.- Controles internos del laboratorio elaborador. Los controles internos del laboratorio elaborador se encuentran detallados en el Anexo II "INFORMACIÓN REQUERIDA PARA SERIES DE REGISTRO Y CONTROL DE SERIES", que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 19.- Control oficial de series. Las vacunas destinadas a prevenir las enfermedades virales no vesiculares de los bovinos, ya sean monovalentes o polivalentes, exclusivamente virales, o combinadas con antígenos bacterianos, deberán cumplir las exigencias para el registro previstas en la normativa vigente. Las series sucesivas al registro se muestrearán y controlarán de acuerdo con la normativa vigente. El control oficial se realizará una vez recibidos los controles internos del laboratorio elaborador con resultado satisfactorio, detallados en el Anexo III "CONTROL OFICIAL DE SERIES", que forma parte integrante de la presente resolución.

La Dirección General de Laboratorios y Control Técnico realizará los controles que estipule de conforme a los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la mencionada Dirección General.

ARTÍCULO 20.- Controles adicionales. La Dirección General de Laboratorios y Control Técnico podrá realizar cualquier otro control adicional que considere necesario a fin de asegurar la correcta elaboración según lo declarado en el expediente de registro, conservación de las vacunas, así como el correcto desempeño del producto una vez aplicado.

ARTÍCULO 21.- Otorgamiento del Certificado de Uso y Comercialización de Productos Biológicos Veterinarios (CUC). Finalizada la totalidad de los controles de autorización correspondientes, con resultados satisfactorios, se procederá a la emisión del CUC, según lo estipulado en la normativa vigente.

ARTÍCULO 22.- Estampilla oficial. No podrá presentarse a control ni expendirse en el mercado local ningún envase de vacuna sin su correspondiente estampilla oficial, numerada correlativamente. La estampilla deberá certificar la serie que corresponda, así como su fecha de vencimiento y la cantidad de dosis que contiene.

ARTÍCULO 23.- Series aprobadas. Comercialización. Las series de registro aprobadas podrán ser comercializadas una vez obtenido el CUC, cuyo número deberá ser impreso en cada uno de los envases.

ARTÍCULO 24.- Controles posteriores a la obtención del Certificado. Una vez obtenido el CUC, las series elaboradas con posterioridad deberán ser sometidas a los controles de serie, conforme a la normativa vigente.

ARTÍCULO 25.- Controles oficiales. En caso de que la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico decida no realizar alguno de los controles analíticos contemplados en la presente resolución sobre alguna serie, dicha serie de vacuna podrá ser liberada con los controles internos aprobados presentados por el laboratorio elaborador.

ARTÍCULO 26.- Series no aprobadas. Las series no aprobadas en los controles oficiales podrán ser presentadas a un nuevo control oficial, por única vez, a solicitud del laboratorio elaborador. Los resultados del nuevo control definirán si la serie de vacuna es aprobada o rechazada.

ARTÍCULO 27.- Rechazo y decomiso. Las series de vacunas que no aprueben los controles oficiales serán rechazadas y decomisadas.

ARTÍCULO 28.- Temperatura de conservación. La temperatura de conservación de la vacuna deberá estar comprendida entre DOS GRADOS CENTÍGRADOS (2 °C) y OCHO GRADOS CENTÍGRADOS (8 °C), o según lo indicado por el elaborador. Las cámaras frías deberán contar con registro de temperatura.

ARTÍCULO 29.- Período de validez. El período de validez de las vacunas virales no vesiculares será de UN (1) año, contado a partir de su formulación, cuando no se presenten pruebas de estabilidad.

ARTÍCULO 30.- Solicitud de período de validez mayor. Para obtener períodos de validez mayores a los detallados en el artículo anterior, deberán presentarse pruebas de estabilidad que acrediten un plazo mayor de validez del producto. Dichas pruebas podrán ser realizadas por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico y deberán cumplir con los requisitos de aprobación estipulados en la normativa vigente. No se aceptarán solicitudes de extensión de vencimiento de series en particular.

ARTÍCULO 31.- Cantidad mínima de dosis. Se aceptarán únicamente series con una cantidad mínima de CINCUENTA MIL (50.000) dosis.

ARTÍCULO 32.- Incumplimientos. Sanciones. El incumplimiento o las transgresiones a la presente norma serán pasibles de las sanciones establecidas en el Capítulo V de la Ley 27.233 y su Decreto Reglamentario Dec.776/19 del 19 de noviembre de 2019, sin perjuicio de las acciones preventivas que pudieran adoptarse en virtud de lo dispuesto en la Res.MAGP 38/12 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 33.- Facultades. Se faculta a la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico para la emisión de normas complementarias a la presente, así como para interpretar las cuestiones que resulten de la aplicación de la presente normativa.

ARTÍCULO 34.- Potestades de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico. La citada Dirección General tendrá acceso a todas las etapas del proceso de elaboración y control de calidad de las vacunas y la potestad de efectuar auditorías o inspecciones periódicas con el fin de controlar la producción, el buen estado de los locales, las instalaciones y los equipos de los laboratorios elaboradores.

Asimismo, podrá muestrear o solicitar muestras de la fase viral. En el caso de vacunas polivalentes, podrán solicitarse muestras de cada uno de los antígenos virales utilizados para la formulación del producto.

ARTÍCULO 35.- Auditorías e inspecciones. A los fines del cumplimiento de la presente norma, y en el caso de que la señalada Dirección General lo considere necesario, podrá realizar inspecciones y/o auditorías en las instalaciones del laboratorio elaborador; en cuyo caso, los gastos que surjan de los procedimientos de auditoría o inspección, estarán a cargo del elaborador.

ARTÍCULO 36.- Anexo I. Aprobación. Se aprueba el Anexo I "PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES DEL PRODUCTO" (IF-2026-07229451-APN-DGLYCT#SENASA), que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 37.- Anexo II. Aprobación. Se aprueba el Anexo II "INFORMACIÓN REQUERIDA PARA SERIES DE REGISTRO Y CONTROL DE SERIES" (IF-2026-07229665-APN-DGLYCT#SENASA), que forma parte integrante del presente acto administrativo.

ARTÍCULO 38.- Anexo III. Aprobación. Se aprueba el Anexo III "CONTROL OFICIAL DE SERIES" (IF-2026-07229849-APN-DGLYCT#SENASA), que forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 39.- Abrogación. Se abroga la Res.SENASA 598/12 del 4 de diciembre de 2012 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTÍCULO 40.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 41.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

María Beatriz Giraudo Gaviglio

[Ver anexo](#)