



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Proyecto de resolución**

**Número:** IF-2022-72022610-APN-DGLYCT#SENASA

MARTINEZ, BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Julio de 2022

**Referencia:** Proyecto de Resolución -Actualización Resolución SENASA 1538-2000

---

VISTO el Expediente N° Ex-2022-\*\*\*\*\*-APN-DNTYA#SENASA, la Ley N° 27.233, el Decreto 1585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios, el Decreto N° 776 de fecha 20 de noviembre de 2019, la Decisión Administrativa N° 1881 del 10 de diciembre de 2018, la Resolución N° 1538 de fecha 25 de septiembre del 2000 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

**CONSIDERANDO**

Que por Ley N° 27.233 se declaró de interés nacional las acciones destinadas a preservar la sanidad animal y vegetal, 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 sus materias primas y el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos y de orden público la normativa nacional por la cual se instrumente o reglamente el desarrollo de dichas acciones.

Que, asimismo, por el Artículo 3° de la mentada norma se estableció la responsabilidad primaria e ineludible de toda persona humana o jurídica vinculada a la producción, obtención o industrialización de productos, subproductos o derivados de origen silvoagropecuario y de la pesca, y de los distintos actores de la cadena agroalimentaria que intervengan en forma individual, conjunta o sucesiva de velar y responder por la sanidad, inocuidad, higiene y calidad de su producción.

Que, por el Artículo 4° se 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 conforme a ello, y por los artículos 5° y 6° de la mencionada norma, se estableció que el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria es la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar

el desarrollo de las mentadas acciones; y se encuentra facultado para establecer los procedimientos y sistemas para el control público y privado de la sanidad y calidad de los animales y los vegetales y del tráfico federal, importaciones y exportaciones de los productos, subproductos y derivados de origen animal y vegetal, , estos últimos en las etapas de producción, transformación y acopio, que correspondan a su jurisdicción, productos agroalimentarios, fármaco-veterinarios y fitosanitarios, fertilizantes y enmiendas, adecuando los sistemas de fiscalización y certificación higiénico-sanitaria actualmente utilizados.

Que por Decisión Administrativa N° 1881 de fecha 10 de diciembre de 2018 de la Jefatura de Gabinete de Ministros se estableció que la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico entiende, en su carácter de Laboratorio de Referencia Nacional e Internacional en sanidad animal, protección vegetal e inocuidad alimentaria, en el control analítico de: alimentos, productos, subproductos y derivados de origen animal y/o vegetal, drogas, plaguicidas, fertilizantes y enmiendas de uso agrícola, vacunas, productos biológicos de uso agrícola y veterinario, alimentos para animales, tejidos y fluidos, pasturas, tierras, aguas, envases, aditivos alimentarios, productos conexos, determinación de plagas y enfermedades de los vegetales y de los animales, formulando, proponiendo y evaluando los métodos, programas, normas específicas e investigaciones aplicadas.

Que, por su parte, la Dirección de Laboratorio Animal, dependiente de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico, posee dentro de sus acciones la de coordinar, supervisar y/o auditar los estudios para establecer y certificar analíticamente las características técnicas de materias primas, productos, drogas, envases, rótulos, entre otros, relacionados con la medicina veterinaria, la detección de todo tipo de sustancias contaminantes y/o residuales en productos, subproductos y derivados de origen animal, los controles analíticos en los aspectos microbiológicos, tecnológicos, químicos y físicos de productos, subproductos y derivados de origen animal destinados a la alimentación; la elaboración, fraccionamiento, distribución, tenencia y expendio de productos biológicos destinados al diagnóstico y prevención de las enfermedades de los animales, diagnóstico de enfermedades animales y apoyo a la Dirección Nacional de Sanidad Animal.

Que la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA ha propiciado la revisión de la resolución reguladora de la vida útil de los productos biológicos veterinarios a fin de actualizar el marco normativo vigente.

Que la vacunación es una herramienta fundamental en la prevención de las enfermedades de los animales.

Que la administración de vacunas puras, estériles, seguras, eficaces y estables es imprescindible para el mantenimiento de la sanidad animal y para el correcto funcionamiento de los programas sanitarios.

Que el titular del certificado de uso y comercialización, o registrante, es responsable por el tiempo de validez declarado para el producto biológico registrado.

Que resulta necesario actualizar el marco normativo vigente atento a los avances en el conocimiento científico y al desarrollo de nuevas tecnologías en las formulaciones y procesos de elaboración que permiten obtener biológicos que resultan eficaces al final de un período de vencimiento mayor a VEINTICUATRO (24) meses.

Que la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OMSA) en su Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres realiza recomendaciones destinadas a la producción, control de calidad y comercialización de las vacunas veterinarias.

Que la Dirección Nacional de Sanidad Animal, la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico, la Dirección de Productos Veterinarios y la Dirección de Laboratorio Animal han tomado la intervención que les

competete.

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

Que la suscripto es competente para dictar la presente medida en virtud de lo dispuesto en el Artículo 8º, incisos e) y f) del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996, y sus modificatorios.

LA PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD

AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

**ARTÍCULO 1º.-Vida Útil de los productos biológicos nacionales y/o importados.** Autorícese a las personas humanas o jurídicas, inscriptas en el Registro Nacional de Empresas, Importadoras, Exportadoras y Distribuidoras de Productos Veterinarios, a establecer la vida útil de productos biológicos veterinarios nacionales o importados al momento de su inscripción en el Registro Nacional de Productos Veterinarios, mediante la presentación de documentación respaldatoria que acrediten el período de validez propuesto en carácter de declaración jurada.

En el caso que el producto biológico veterinario nacional o importado ya se encuentre inscripto en el Registro Nacional de Productos Veterinarios, podrá adecuarse el término de su vida útil, cumpliendo la totalidad de requisitos para ello, o mantener el plazo fijado al momento de su inscripción.

**ARTÍCULO 2º.- Requisitos documentales.** La documentación respaldatoria deberá aportar la información necesaria que demuestre la cinética del producto y contar con un protocolo donde se incluya el formato de valoración de estabilidad, así como el número de intervalos entre los momentos de medición del estudio de estabilidad sobre una cantidad mínima de 3 (tres) lotes o series de producto terminado, donde puedan incluirse vacunas experimentales con toma oficial o contramuestras de vacunas comerciales.

De forma complementaria, de corresponder al producto biológico veterinario cuya inscripción se peticione, deberá darse cumplimiento a los siguientes requisitos documentales:

Inciso a) **Estabilidad de vacunas liofilizadas.** La documentación para respaldar el vencimiento propuesto de la vacuna tras la reconstitución, el periodo de almacenamiento máximo y, las condiciones de almacenamiento, deberán generarse como parte del estudio de estabilidad realizado en el lote final. En la evaluación de las vacunas liofilizadas, la humedad residual deberá especificarse. El periodo de uso desde la reconstitución y aspecto de la vacuna reconstituida deberán informarse.

Inciso b) **El control de calidad diluyente** deberá analizarse como un componente individual, así como en el contexto de la vacuna reconstituida.

Inciso c) **Estabilidad de vacunas combinadas.** La determinación de la vida útil de una vacuna combinada deberá basarse en el componente con la vida útil más corta.

**ARTÍCULO 3º.- Excepciones.** Se exceptúan del ARTÍCULO 1º los productos biológicos regulados en las siguientes Normas: Resoluciones N° 1484 de fecha 28 de diciembre de 1993, 354 de fecha 07 de abril de 1994, del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL y las Resoluciones N° 1540 de fecha 25 de septiembre del 2000, 598 de fecha 04 de diciembre de 2012 y 609 de fecha 9 de septiembre de 2017 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

**ARTÍCULO 4º.-Presentación de solicitud.** Las personas titulares de los registros de los productos biológicos deberán presentar la solicitud de declaración de la fecha de vencimiento del producto en el sistema vigente, a través de la Dirección de Productos Veterinarios mediante el expediente de Registro.

**ARTÍCULO 5º.- Dirección General de Laboratorios y Control Técnico y la Dirección de Laboratorio Animal.** Será potestad de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico la ejecución y/o análisis documental de los estudios de estabilidad así como la solicitud de toda la información que considere necesaria.

Asimismo, facultase a la Dirección de Laboratorio Animal a solicitar o realizar estudios de estabilidad complementarios para el monitoreo continuo de la estabilidad del producto después de la aprobación para su comercialización.

**ARTÍCULO 6.- Delegación.** Se faculta a la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico a dictar la normativa complementaria a la presente resolución.

**ARTÍCULO 7º.- Infracciones y medidas preventivas.** Los incumplimiento de esta norma podrá acarrear las medidas preventivas previstas en la Resolución N°38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, y resoluciones específicas; y serán pasibles de las sanciones establecidas en el Capítulo V de la Ley N° 27.233 y de su Decreto Reglamentario N° 776 de fecha 20 de noviembre de 2019.

**ARTÍCULO 8º.-Abrogación.** Se abroga la Resolución 1538 de fecha 25 de septiembre del 2000 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

**ARTÍCULO 9º.- Vigencia.** La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

**ARTÍCULO 10º.- De Forma.** Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.13 20:16:53 -03:00

Ana María Nicola  
Directora General  
Dirección General de Laboratorios y Control Técnico  
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.13 20:16:53 -03:00