



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Proyecto de resolución

Número: IF-2022-77346213-APN-DGLYCT#SENASA

MARTINEZ, BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Julio de 2022

Referencia: Proyecto Modificación Resolución SENASA N° 438/2006.

PROYECTO DE RESOLUCIÓN PARA LA MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN SENASA N° 438/2006

VISTO el EX-2022-43245811- -APN-DGTYA#SENASA; las leyes Nros. 24.696 y 27.233; el Decreto 776 de fecha 20 de noviembre de 2019; y las Resoluciones 438 del 02 de agosto de 2006, 98 del 15 de marzo de 2016, 67 del 1° de enero de 2019, y 77 del 17 de Febrero de 2021 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 silvoagropecuaria nacional, la flora y la fauna, la calidad de las materias primas producto de las actividades silvoagrícolas, 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 el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos.

Que asimismo, establece que será responsabilidad primaria e ineludible de toda persona física o jurídica vinculada a la producción, obtención o industrialización de productos, subproductos y derivados de origen silvoagropecuario y de la pesca, cuya actividad se encuentre sujeta al contralor de la autoridad de aplicación de la presente 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 asimismo, 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 referida Ley N° 27.233 establece al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), como la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas en la mentada norma.

Que por la Ley N° 24.696, se declara de interés nacional el control y erradicación de la enfermedad reconocida como Brucelosis (*Brucella abortus*) en los bovinos y otras especies, en todo el Territorio Nacional.

Que de la citada Ley N° 24.696 surge que el SENASA, como organismo continuador del Servicio Nacional de Sanidad Animal, es la autoridad de aplicación y organismo rector encargado de planificar, ejecutar, y controlar, las acciones de lucha contra la Brucelosis en el marco de sus competencias.

Que por Resolución 438 del 02 de agosto de 2006 del SENASA se adopta Sistema de Diagnóstico Serológico para el Programa de Control y Erradicación de la Brucelosis en la REPUBLICA ARGENTINA.

Que la Resolución 98 del 15 de marzo de 2016 del SENASA establece que los laboratorios elaboradores y/o importadores y/o sus distribuidores autorizados por el SENASA, solo pueden efectuar ventas de antígenos/kits para diagnóstico de Brucelosis a los laboratorios inscriptos en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA, que se encuentren debidamente habilitados para el rubro diagnóstico. de Brucelosis.

Que la Resolución RESOL-2019-67-APN-PRES#SENASA del 28 de enero de 2019 aprueba el Plan Nacional de Control y Erradicación de Brucelosis Bovina en la REPÚBLICA ARGENTINA, de aplicación obligatoria en todo el Territorio Nacional, excepto en la Provincia de TIERRA DEL FUEGO, ANTÁRTIDA E ISLAS DEL ATLÁNTICO SUR.

Que la Resolución RESOL-2021-77-APN-PRES#SENASA del 17 de febrero de 2021 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA establece modificaciones sobre la RESOL-2019-67-APN-PRES#SENASA en pos de mejorar los avances del plan en cuanto a la detección de establecimientos infectados y su posterior saneamiento.

Que del seguimiento de su implementación, la existencia de nuevas regulaciones concernientes al Programa de Control y Erradicación de la Brucelosis, y de la evaluación periódica a la que fue sometida la mentada Resolución 438/2006, se identifica la necesidad de establecer adecuaciones a la misma.

Que asimismo, resulta pertinente adoptar las recomendaciones de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) establecidas del capítulo 3.1.4. de Brucelosis del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres y el Código de Animales Terrestres y en consecuencia introducir las modificaciones normativas necesarias.

Que, por lo expuesto, corresponde readecuar la referida Resolución 438/2006 en pos de la actualización de los procedimientos de diagnóstico serológico, bacteriológico y molecular de acuerdo con los estándares internacionales establecidos.

Que la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico ha tomado la intervención que le compete.

Que la Dirección Nacional de Sanidad Animal ha tomado la intervención que le compete.

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

Que la suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto en 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:

ARTICULO 1°. – Sustitución. Sustituyese el ARTÍCULO 1° de la Resolución 438 del 02 de agosto de 2006 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, en adelante SENASA, por el que se detalla a continuación:

“Diagnóstico Serológico: Adóptase el Sistema de Diagnóstico Serológico para el Plan Nacional de Control y Erradicación de Brucelosis Bovina en la REPÚBLICA ARGENTINA, conformado por las siguientes técnicas de diagnóstico:

Pruebas Tamiz:

BPAT (Buffered Plate Antigen Test),

Enzimoimmunoensayos: I-ELISA (ELISA indirecto elaborado con antígenos completos de lipopolisacárido (SLPS),

Inmunocromatografías de flujo lateral. De uso exclusivo bajo autorización de la DIRECCIÓN GENERAL DE LABORATORIOS Y CONTROL TÉCNICO y con conformidad previa del Programa de Brucelosis Bovina de la DIRECCION NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL.

Pruebas confirmatorias:

SAT (Seroaglutinación en Tubo) y 2-ME (2-Mercaptoetanol),

FPA (Polarización Fluorescente),

Enzimoimmunoensayos (ELISA de competencia, bloqueo u otras plataformas elaboradas con antígenos que permitan detectar específica y exclusivamente anticuerpos dirigidos contra la cadena O del lipopolisacárido)

Fijación del Complemento (FCT)

Pruebas Vigilancia Epidemiológica en leche:

PAL (Prueba de Anillo en Leche)

Enzimoimmunoensayos: I-ELISA (ELISA Indirecto-leche).

Inmunocromatografías de flujo lateral. De uso exclusivo bajo autorización de la DIRECCIÓN GENERAL DE LABORATORIOS Y CONTROL TÉCNICO y con conformidad previa del Programa de Brucelosis Bovina de la DIRECCION NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL.

ARTICULO 2º. Diagnóstico del agente etiológico. La DIRECCION GENERAL DE LABORATORIOS Y CONTROL TÉCNICO establecerá mediante disposición el procedimiento y recomendaciones para el diagnóstico bacteriológico y molecular a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

ARTICULO 3º.- Facultades. Facultase a la DIRECCION GENERAL DE LABORATORIOS Y CONTROL TÉCNICO a dictar la normativa complementaria y de interpretación de la presente resolución.

ARTICULO 4º.- Incorporación. Se debe incorporar la presente resolución al Libro, Parte Quinta, Título III, Capítulo IV del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobada por Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria N° 325 del 1 de junio de 2011, ambas del referido Servicio Nacional

ARTICULO 5º. - Vigencia. La presente resolución entrará en vigencia partir del día siguiente de su publicación.

ARTICULO 6º.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.27 15:11:25 -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: 2022.07.27 15:11:26 -03:00