



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Proyecto de resolución

Número:

Referencia: Protocolo de pruebas oficiales sarna ovina

VISTO el EX- 2021-XXXX-APN-DGTYA#SENASA del registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, las Leyes Nros. 13.636 y 27.233, los Decretos Nros. 583 del 31 de enero de 1967 y 776 del 19 de noviembre de 2019, la Resolución N° 270 del 1 de junio de 1984 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA Y GANADERÍA y las Resoluciones Nros. 323 del 1 de junio de 2011, 675 del 23 de noviembre de 2016 y la Resolución N° 1642 del 5 de diciembre de 2019, ambas 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, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales.

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.

Que, asimismo, dicha 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 la Resolución N° 270 del 1 de junio de 1984 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA Y GANADERÍA establece los requisitos de autorización y aprobación para la realización de pruebas oficiales de inocuidad y eficacia a productos veterinarios antisármicos en la especie bovina y ovina.

Que la Resolución N° 323 del 1 de junio de 2011 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD

AGROALIMENTARIA establece el procedimiento para la notificación de eventos relacionados con la utilización de Productos Veterinarios aprobados.

Que la Resolución N° 675 del 23 de noviembre de 2016 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA aprueba el Marco Regulatorio para la Sarna Ovina en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que la Resolución N° 1642 del 5 de diciembre de 2019 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA aprueba el actual Marco Regulatorio para la Importación, Exportación, Elaboración, Tenencia, Fraccionamiento, Distribución y/o Expendio de Productos Veterinarios en la República Argentina.

Que la sarna ovina es una enfermedad parasitaria endémica de la REPÚBLICA ARGENTINA y representa pérdidas económicas importantes en el sector productivo.

Que la situación endémica de la citada enfermedad se ha modificado sustancialmente desde la implementación de la Resolución mencionada.

Que asimismo, se necesita contemplar la inclusión de adecuadas condiciones de Bienestar Animal en los protocolos de prueba de eficacia.

Que la evolución de la enfermedad a lo largo del tiempo requiere una evaluación periódica de los productos veterinarios antisármicos aprobados oportunamente.

Que la experiencia recogida por el programa de sarna ovina requiere la actualización normativa.

Que por todo lo expuesto resulta oportuno establecer un nuevo protocolo y las bases para la EVALUACION PERIODICA de los productos en cuestión.

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

Que la presente medida se dicta en el ejercicio de las facultades 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,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL

DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. **Exclusión.** Se excluye a la especie ovina de los alcances establecidos por la Resolución N° 270 del 1 de junio de 1984 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA Y GANADERÍA.

ARTÍCULO 2°. **Requisitos de autorización y aprobación para la realización de pruebas oficiales de inocuidad y eficacia para productos veterinarios antisármicos en la especie ovina. Se aprueban** los requisitos de autorización y aprobación para la realización de pruebas oficiales de inocuidad y eficacia para productos veterinarios antisármicos en la especie ovina que como Anexo I forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3°.- Aranceles. La firma solicitante debe abonar los aranceles conforme la normativa vigente y proveer los animales, alimentos e insumos necesarios para la realización de la prueba oficial.

ARTÍCULO 4°.- Comisión Técnica. Creación. Se crea la Comisión Técnica para el control biológico de productos antisármicos ovinos, que estará integrada por al menos UN (1) profesional representante de la Dirección Nacional de Sanidad Animal (DNSA), UN (1) profesional de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLyCT), y UN (1) de la Dirección del Centro Regional de la jurisdicción que corresponda al Campo Experimental donde se lleven adelante las pruebas oficiales de inocuidad y eficacia para productos veterinarios antisármicos en la especie ovina, quienes serán designados por la máxima autoridad de cada una de las dependencias detalladas para cada una de las pruebas que se realicen.

Los integrantes de la comisión podrán asistir a cualquier instancia de la prueba, prestando asistencia técnica a la misma y facilitando su desarrollo.

ARTÍCULO 5°.- Competencias y responsabilidades de los integrantes de la Comisión Técnica. Los integrantes de la Comisión Técnica tendrán las siguientes responsabilidades dentro de sus áreas de competencia:

Inciso a) **Dirección de Productos Veterinarios de la Dirección Nacional de Sanidad Animal:** área responsable de realizar la evaluación técnica documental de la solicitud de registro presentada por la firma interesada.

Inciso b) **Dirección General de Laboratorios y Control Técnico:** área responsable de efectuar la toma de muestras y realizar el análisis químico de las mismas.

Apartado I) La firma recurrente se hará presente en la Coordinación de Activos y Residuos Químicos de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLyCT) del SENASA, sito en Martínez, para efectuar la toma de muestras del lote del producto a someter a prueba con sus correspondientes cupones de pago abonados.

Apartado II) Al tomar la muestra, se debe considerar la cantidad necesaria de producto para la realización de los ensayos físico químicos de acuerdo a los requerimientos que determine la Coordinación de Activos y Residuos Químicos de la DGLyCT. Para el caso de la prueba biológica, la cantidad de producto a utilizar será determinada por la firma solicitante, en base a la cantidad de animales de la prueba y a la dosis aplicada por animal, más un CINCUENTA POR CIENTO (50%).

Apartado III) Si los resultados de estos controles, que se efectuarán como requisito previo a la realización de las pruebas biológicas en el Campo Experimental, no fueran satisfactorios, de acuerdo a las especificaciones del producto a evaluar, se debe rechazar la partida. En este caso, la firma solicitante tiene la opción, por una única vez, de solicitar la realización de un nuevo análisis de la muestra.

Si el resultado de este segundo análisis tampoco fuera satisfactorio, se debe rechazar definitivamente la partida.

Inciso c) **Dirección Nacional de Sanidad Animal:** área responsable de establecer los lineamientos del programa. Su representante podrá asistir al Campo Experimental en la implementación y desarrollo de la prueba de ser requerido por el responsable del campo experimental.

Inciso d) **Dirección del Centro Regional de la jurisdicción correspondiente al Campo Experimental:** Es responsable del desarrollo a campo de la prueba oficial de eficacia.

ARTÍCULO 6°.- Resolución de conflictos. Las eventuales situaciones conflictivas o que generen dudas con

relación a las pruebas de eficacia e inocuidad, ya sea durante su ejecución y/o respecto de sus resultados, serán resueltas por la Comisión Técnica, la que deberá reunirse a tal efecto, debiendo estar representadas todas las dependencias que la integran.

ARTÍCULO 7°.- Validez de indicación antisármica. Aquellos productos que hayan obtenido resultado satisfactorio en las pruebas oficiales de inocuidad y eficacia de conformidad con lo dispuesto en la presente resolución, tendrán una validez de indicación antisármica en la especie ovina de DIEZ (10) años desde la aprobación de las citadas pruebas.

Finalizado el período de validez, dependiendo de la evaluación sostenida en el tiempo del comportamiento del producto en el mercado (farmacovigilancia), status epidemiológico de la enfermedad a través del programa de sarna ovina, la Comisión Técnica podrá solicitar o no la realización de una nueva prueba que avale la eficacia del producto.

Ante la aparición de focos de la enfermedad con fallas de eficacia en el tratamiento de los mismos, este Servicio Nacional podrá solicitar una prueba extra o adicional utilizando la cepa problema a los fines de recomendar protocolos de tratamiento para mitigar la falta de eficacia sin que eso condicione la indicación de uso como antisármico del producto.

Aquellos productos aprobados previamente a la entrada en vigencia de la presente resolución y que hayan superado los DIEZ (10) años desde la aprobación de su correspondiente prueba de eficacia oficial, deben dar cumplimiento a lo establecido en la presente norma.

ARTÍCULO 8°.- Farmacovigilancia. Ante la constatación por parte del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA de fallas de eficacia en alguno de los productos regulados en la presente norma, se efectuarán los procedimientos de notificación de conformidad con las previsiones de la Resolución N° 323 del 1 de junio de 2011 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Asimismo, la Comisión Técnica que establece el Artículo 4° de la presente, podrá solicitar la realización de una nueva prueba, debiendo la firma titular del registro del certificado de uso y comercialización del producto en cuestión correr con el costo de la prueba requerida.

ARTÍCULO 9°.- Facultad.- Se faculta a la Dirección Nacional de Sanidad Animal a efectuar modificaciones al Anexo I, toda vez que la información científica disponible así lo indique.

ARTÍCULO 10.- ENSAYOS CLÍNICOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD CLÍNICA DE ANTISÁRMICOS OVINOS. Anexo I. Aprobación. Se aprueban los requisitos de autorización y aprobación para la realización de pruebas oficiales de inocuidad y eficacia para productos veterinarios antisármicos en la especie ovina, que como Anexo I forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 11.- Planillas de ensayo. Anexo II. Aprobación. Se aprueban las planillas de ensayo que como Anexo II, forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 12.- Acta de inspección. Anexo III. Aprobación. Se aprueba el modelo de Acta de constatación, que como Anexo III forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 13.- Infracciones. Sin perjuicio de las medidas preventivas inmediatas que pudieran adoptarse de conformidad con lo dispuesto por la Resolución N°38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE

AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, el incumplimiento de lo establecido en la presente resolución es pasible de las sanciones establecidas en el Capítulo V de la Ley N° 27.233 y su Decreto Reglamentario N° 776 del 19 noviembre de 2019.

ARTÍCULO 14.- **Incorporación.** Se incorpora la presente resolución al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título II, Capítulo I, Sección 4ª, Subsección 1, Apartado 2 del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por la Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria N° 913 del 22 de diciembre de 2010, ambas del citado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 15.- **Vigencia.** La presente resolución entra en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 16.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.