



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*

### **PROYECTO DE RESOLUCIÓN**

*La Cámara de Diputados de la Nación,*

#### **RESUELVE**

Dirigirse al Poder Ejecutivo Nacional en los términos del artículo 100, inciso 11 de la Constitución Nacional para que, por medio del Ministro de Economía, Lic. Luis Caputo, informe a esta H. Cámara, de manera precisa y detallada, diversas cuestiones relacionadas con el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y la vacuna contra la fiebre aftosa.

#### **A. RESPECTO DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) Y SUS FUNCIONARIOS:**

1. Informe si el SENASA ha suscrito convenios de cooperación o de cualquier otro tipo con laboratorios o cualquier otro sujeto regulado que se encuentren actualmente vigentes. En su caso, indique la fecha de suscripción, el plazo de vigencia, el objeto específico de cada convenio, los aportes en dinero y/o especie que el SENASA o sus funcionarios hayan recibido en virtud de dichos convenios y si estos han sido declarados en el Registro de Obsequios y Viajes regulado por el Decreto 1179/16.

2. Informe si los funcionarios del SENASA han declarado conflictos de interés en los últimos tres años. En su caso, detalle el procedimiento aplicado para su tratamiento y las medidas adoptadas. Citar los números de expediente de cada procedimiento y la fecha en que se denunció o comunicó el mismo.

3. Indique si la Oficina Anticorrupción ha intervenido de oficio, por denuncia o a pedido del organismo durante los últimos tres años respecto del cumplimiento de las obligaciones previstas en la Ley de Ética Pública (Ley 25.188) y sus modificatorias y normas concordantes por parte del SENASA o sus funcionarios. En su caso, acompañe la resolución, informe o recomendación emitida en virtud de dichas actuaciones.

#### **B. RESPECTO DE LA VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA:**

1. Informe los antígenos y vacunas contra la Fiebre Aftosa que se encuentran actualmente disponibles en el mercado, detallando el nombre comercial, el laboratorio productor y la composición en tanto principio activo y tipo de vacuna: tetravalentes, trivalentes o bivalentes. Al momento de presentar la información, indicar la clasificación según la cepa o serotipo viral que integra cada vacuna disponible.



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*

2. Informe si el SENASA, o cualquier otro organismo público nacional, ha realizado relevamientos o estudios de precios sobre los antígenos y vacunas contra la Fiebre Aftosa en los últimos cinco años. En su caso, acompañe los informes realizados, e indique qué metodología de relevamiento o estudio se empleó, así como el ámbito geográfico y temporal.

3. Informe las vacunas antiaftosa registradas e inscriptas en el Registro Nacional de Productos de Uso Veterinario, detallando en cada caso si han sido objeto de autorización para su uso en el Territorio Nacional, la fecha de registración e inscripción, el nombre comercial, el laboratorio productor y la composición (principio activo y tipo de vacuna: tetravalentes, trivalentes o bivalentes).

4. Informe los establecimientos habilitados por el SENASA para la elaboración de antígenos y vacunas contra la fiebre aftosa, indicando para cada uno de ellos el nombre del establecimiento y/o laboratorio productor, la fecha de autorización, las características de los productos elaborados y la capacidad de producción autorizada. Detallar la ubicación geográfica específica (provincia o ciudad) de cada establecimiento habilitado y el volumen anual máximo autorizado por SENASA para cada establecimiento productor.

5. Detalle el procedimiento vigente para la inscripción y habilitación de los establecimientos elaboradores de antígenos y vacunas contra la fiebre aftosa, indicando los requisitos específicos que deben cumplir los solicitantes, los plazos previstos en la normativa para cada etapa del proceso, las autoridades o áreas del SENASA responsables de evaluar y aprobar las solicitudes y los criterios técnicos y administrativos considerados en la evaluación de las solicitudes.

6. Detalle el procedimiento vigente para la registración, inscripción y autorización de las vacunas antiaftosa para su uso en el Territorio Nacional, indicando los requisitos específicos que deben cumplir los solicitantes, los plazos previstos en la normativa para cada etapa del proceso, las autoridades o áreas del SENASA responsables de evaluar y aprobar las solicitudes y los criterios técnicos y administrativos considerados en la evaluación de las solicitudes.

Al momento de presentar la información, es preciso que se individualice cada etapa del procedimiento (evaluación técnica, inspección de instalaciones, auditorías, etc.). Asimismo, brindar precisión sobre plazos concretos para cada etapa administrativa o técnica pendiente, incluyendo normativa aplicable para determinar dichos plazos.

7. Informe si existen requisitos adicionales para la importación de antígenos o vacunas contra la fiebre aftosa. A su vez, informe cómo ejerce el SENASA el control sobre las vacunas o antígenos importados.

8. Informe los establecimientos que han iniciado el proceso de inscripción y/o habilitación para la elaboración de antígenos y vacunas contra la fiebre aftosa durante los últimos cinco años, detallando para cada uno de ellos el nombre del establecimiento o laboratorio solicitante, la fecha de inicio del proceso de inscripción y/o habilitación, la etapa en la que se encuentra, los motivos por los cuales el proceso aún no ha sido completado (detallando las instancias,



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*

documentación, información y/o requisitos pendientes) y el plazo estimado para la finalización del proceso.

9. Informe los procesos de registración, inscripción y autorización de vacunas antiaftosa que fueron iniciados durante los últimos cinco años, detallando para cada uno de ellos el nombre del establecimiento o laboratorio solicitante, la fecha de inicio del proceso de inscripción y/o habilitación, la etapa en la que se encuentra, los motivos por los cuales el proceso aún no ha sido completado (detallando las instancias, documentación, información y/o requisitos pendientes) y el plazo estimado para la finalización del proceso.

10. Informe cada uno de los procesos de inscripción y/o habilitación de establecimientos elaboradores de antígenos y vacunas contra la fiebre aftosa que no han sido completados o que han sido rechazados, detallando para cada uno de ellos el nombre del establecimiento o laboratorio solicitante, el motivo del rechazo o la causa por la cual el proceso no ha sido completado y la etapa en la que se detuvo o finalizó el proceso. Detalle con precisión técnica cada motivo de rechazo o paralización.

11. Informe cada uno de los procesos de registración, inscripción y/o autorización de vacunas antiaftosa que no han sido completados o que han sido rechazados, detallando para cada uno de ellos el nombre del establecimiento o laboratorio solicitante, el motivo del rechazo o la causa por la cual el proceso no ha sido completado y la etapa en la que se detuvo o finalizó el proceso. Detalle con precisión técnica cada motivo de rechazo o paralización.

12. Informe si la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (CNDC) ha realizado algún análisis sobre el mercado de antígenos y vacunas contra la fiebre aftosa. En su caso acompañe con la resolución, informe, dictamen, u opinión consultiva realizada.

13. Informe el grado de efectividad y contribución de la Resolución 460/2024 del SENASA en relación con su objetivo de “ampliar el tipo de formulación/presentación de la composición de los serotipos del virus de la Fiebre Aftosa presentes en la vacuna antiaftosa para uso local”, detallando la cantidad solicitudes de inscripción y/o habilitación de establecimientos elaboradores de antígenos y vacunas contra la fiebre aftosa, así como de registración, inscripción y autorización de vacunas antiaftosa presentados a partir de su dictado y el estado en que se encuentra cada una de ellas. Al momento de responder, presente el desglose de solicitudes recibidas diferenciadas por tipo específico de formulación/presentación introducida como consecuencia de dicha resolución.

**JUAN MANUEL LÓPEZ**



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*

### FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El presente pedido de informes tiene por objeto requerir información detallada sobre la regulación, fiscalización y disponibilidad de la vacuna contra la fiebre aftosa en Argentina. En particular, se solicita conocer el estado de los procesos en curso relacionados con la autorización de vacunas y de establecimientos habilitados para la producción de antígenos y vacunas contra esta enfermedad. Además, se busca obtener información precisa sobre el funcionamiento del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), particularmente en relación con su cumplimiento de las normas de transparencia y anticorrupción, en tanto que dicho organismo desempeña un rol esencial como regulador en materia de sanidad y calidad animal y vegetal.

Es importante recordar que, en mayo de 2024, el SENASA dictó la Resolución 460/2024 por la que se amplió el tipo de formulación/presentación de la composición de los serotipos del virus de la fiebre aftosa presentes en la vacuna antiaftosa para uso local. La misma se fundó en que, según la evaluación de riesgo realizada por el Centro Panamericano de Fiebre Aftosa (PANAFTOSA) en el año 2017, el riesgo de fiebre aftosa por virus serotipo C es insignificante en Sudamérica. A su vez, confirma que la etapa epidemiológica de emergencia iniciada en el año 2001, que diera lugar a la utilización del serotipo "A Argentina 2001", ya se encuentra superada, y que otros tipos de formulación de vacunas con composición bivalente o trivalente, que contienen los serotipos presentes en los últimos brotes sucedidos en la región, han demostrado ser efectivos en otros países de Sudamérica.

Esta modificación fue anunciada a través de un comunicado oficial del gobierno, en el que se destacó la simplificación de las condiciones para la producción de vacunas contra la fiebre aftosa.<sup>1</sup> El vocero Manuel Adorni, en conferencia de prensa, indicó que la medida implicaba la transición de la vacuna tetravalente a la bivalente para ganado bovino, lo que beneficiaría a más de 200.000 productores ganaderos. Según el funcionario, la propuesta tenía como objetivo reducir la dependencia de los productores de un solo laboratorio, brindando acceso a múltiples proveedores y reduciendo el costo de las vacunas. Tal como informó, con alrededor de 54 millones de cabezas de ganado y dos vacunas por animal cada año, la medida representaba una reducción significativa de costos para los productores, lo que se traduce en un mercado de 110 millones de dosis anuales.<sup>2</sup>

Sin embargo, casi un año después de la publicación de la nueva normativa, los cambios no se han materializado y la vacuna bivalente sigue sin estar disponible en el mercado. Esto se debe

---

<sup>1</sup> Comunicado oficial, "Se simplifican y establecen nuevas condiciones para la producción de vacunas contra la fiebre aftosa", de 7 de mayo de 2024. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-simplifican-y-establecen-nuevas-condiciones-para-la-produccion-de-vacunas-contra-la-0>

<sup>2</sup> Nota periodística, El Gobierno habilitó la importación de la vacuna bivalente contra la fiebre aftosa, de 9 de abril de 2024. Disponible en: <https://www.infobae.com/salud/2024/04/09/el-gobierno-habilito-la-importacion-de-la-vacuna-bivalente-contra-la-fiebre-aftosa/>



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*

a que las empresas interesadas aún no han recibido la autorización del SENASA. De acuerdo con una nota periodística de La Nación (Fernando Bertello y Florencia Rodríguez Altube), el SENASA informó que las empresas que se han presentado para cumplir con la Resolución N° RESOL-2017-609-APN-PRES#SENASA y su modificación, la Resolución N° RESOL-2024-460-APN-PRES#SENASA, son: CEVA Salud Animal, Tecnovax, Biogénesis Bagó y CDV (Centro Diagnóstico Veterinario). Según el organismo, estos laboratorios se encuentran en la etapa de pruebas a campo o en el proceso de evaluación documental.<sup>3</sup>

Habida cuenta del retraso en la implementación de la desregulación del mercado de la vacuna contra la fiebre aftosa y la autorización de nuevos competidores es que venimos a presentar el presente proyecto de resolución. La omisión por parte del SENASA no solo restringe el acceso de los productores a opciones más económicas, afectando la competitividad del sector, sino que también representa un riesgo para la consolidación de un mercado de vacunas contra la fiebre aftosa altamente concentrado y la comisión de conductas anticompetitivas. Por las razones expuestas es que solicitamos nos acompañen en el presente proyecto.

**JUAN MANUEL LÓPEZ**

---

<sup>3</sup> Nota periodística titulada, Aftosa: se conoció el avance que tiene cada laboratorio con la nueva vacuna, de 25 de marzo de 2025. Disponible en: <https://www.lanacion.com.ar/economia/campo/aftosa-se-conocio-el-avance-que-tiene-cada-laboratorio-con-la-nueva-vacuna-nid25032025/>