



AL SEÑOR SECRETARIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO:

Elevamos para su consideración el presente dictamen, referido a las actuaciones que tramitan bajo el expediente EX-2025-42822148- -APN-DGDMDP#MEC, caratulado: “C. 1853-1860. INC. II – RECOMENDACIONES PRO COMPETITIVAS SOLICITADAS POR TECNOVAX S.A. Y OTRO”, en autos principales EX-2024-73969837- -APN-DGDMDP#MEC, caratulado: “C. 1853 - TECNOVAX S.A. S/ SOLICITUD DE INTERVENCIÓN LEY 27.442” y su acumulado expediente EX-2024-112848642- -APN-DGDMDP#MEC, caratulado: “C.1860 - SOCIEDAD RURAL DEL SUR DE SALTA S/ SOLICITUD DE INTERVENCIÓN LEY 27.442”.

I RESUMEN EJECUTIVO

1. En este dictamen se aborda la solicitud de recomendaciones pro-competitivas relacionadas con la norma que regula el mercado de vacunas contra la fiebre aftosa en Argentina. Se emite en el marco de las facultades previstas en el artículo 28, incs. h) e i), de la Ley 27.442, que establece la posibilidad de expresar opiniones en materia de defensa de la competencia respecto de normas y reglamentos, así como recomendaciones pro-competitivas de carácter general o sectorial.
2. Estas solicitudes para una recomendación pro-competitiva se presentaron simultáneamente con sendas denuncias por la existencia de prácticas anticompetitivas concertadas en el mercado de vacunas contra la fiebre aftosa, realizadas por TECNOVAX S.A. y la SOCIEDAD RURAL DEL SUR DE SALTA.
3. A partir del análisis efectuado, esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA ha identificado que el marco regulatorio vigente presenta diversas barreras que podrían estar limitando en forma injustificada la competencia en la provisión de vacunas contra la fiebre aftosa.
4. Las principales restricciones identificadas incluyen: (i) la exigencia de la prueba de *Protección a la Generalización Podal* (PGP) para el registro e importación de vacunas contra la fiebre aftosa, procedimiento que resulta oneroso y de prolongada duración, y que ha sido sustituido en otros países de la región por métodos alternativos menos restrictivos para garantizar la seguridad y eficacia de las vacunas a ser autorizadas; (ii) limitaciones en el reconocimiento de certificaciones internacionales de países con programas sanitarios eficaces, lo que impide la entrada de productos ya probados en mercados similares e incrementa innecesariamente los costos y plazos para potenciales competidores extranjeros; y (iii) restricciones en el funcionamiento de los Entes Sanitarios que limitan la competencia en la distribución e inoculación de las vacunas contra la fiebre aftosa.
5. En consecuencia, esta CNDC recomendará al SENASA la revisión de la norma aplicable para eliminar barreras regulatorias injustificadas, promoviendo así un mercado más competitivo que beneficie a los productores ganaderos y al interés económico general.

II ANTECEDENTES

6. En julio de 2024, TECNOVAX S.A. (“TECNOVAX”), una compañía de biotecnología especializada en vacunas para animales, presentó una denuncia ante esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA (CNDC) por presuntas conductas anticompetitivas concertadas en el mercado de vacunas contra la fiebre aftosa.

7. En octubre de 2024, la SOCIEDAD RURAL DEL SUR DE SALTA (“SRA Salta”) presentó ante esta CNDC una denuncia con fundamentos similares a los vertidos por TECNOVAX.^{1,2}
8. Además de su denuncia, TECNOVAX hizo referencia a la norma dictada emitida por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) relacionada con la aprobación, comercialización e inoculación de la vacuna contra la fiebre aftosa, señalando la necesidad de agilizar la reforma regulatoria para eliminar las restricciones normativas que dificultan la entrada de nuevos oferentes al mercado.
9. TECNOVAX solicitó que esta CNDC emita una “... *urgente recomendación pro competitiva dirigida al SENASA, a los efectos de proponer la eliminación de las barreras burocráticas incorporadas en la Resolución 609/2017*”. SRA Salta también manifestó que la norma del SENASA debería ser revisada en idéntico sentido.
10. En atención a lo solicitado por las denunciantes, esta CNDC considera pertinente analizar la viabilidad de efectuar recomendaciones pro-competitivas en relación con la aprobación, comercialización e inoculación de la vacuna contra la fiebre aftosa.

III ENCUADRAMIENTO JURÍDICO

11. El artículo 28, incs. h) e i), de la Ley 27.442 (LDC) establece, entre las funciones y facultades del Tribunal de Defensa de la Competencia, el cual funciona dentro de la Autoridad Nacional de Defensa de la Competencia, las de emitir opinión en materia de defensa de la competencia respecto de leyes, reglamentos, circulares y actos administrativos, sin que tales opiniones tengan efecto vinculante, y emitir recomendaciones pro-competitivas de carácter general o sectorial.
12. Conforme el Decreto PEN 480/18, hasta tanto se constituya la Autoridad Nacional de la Competencia, la Secretaría de Industria y Comercio es la encargada de ejercer las funciones de autoridad de aplicación de la LDC.
13. El artículo 3, inc. m), de la Resolución (ex) SC 359/18 encomienda a la CNDC la realización de un dictamen no vinculante con relación con la opinión en materia de defensa de la competencia sobre la norma, a fin de que la Autoridad de Aplicación resuelva la procedencia de la recomendación.
14. La LDC limita en forma expresa el alcance de la opinión a una materia específica: la defensa de la competencia. Es sobre esa materia que la CNDC toma intervención, sin expedirse sobre ningún otro aspecto de las normas.
15. El artículo 28, inc. h), de la LDC no realiza distinciones acerca de la naturaleza de las normas sobre las cuales la CNDC puede emitir opinión. Es decir, la CNDC y la Secretaría de Industria y Comercio pueden emitir opinión sobre cualquier tipo de norma, ya sea nacional, provincial o municipal, ley, decreto, resolución, ordenanza o circular.
16. Es importante destacar que en el presente dictamen no se analiza la posible existencia de conductas anticompetitivas, sino exclusivamente la norma aplicable a la aprobación, comercialización e inoculación de las vacunas contra la fiebre aftosa.

¹ La SDR Salta representa a productores ganaderos de esa región, quienes serían los consumidores finales de las vacunas contra la fiebre aftosa.

² Ante la identidad objetiva de ambos expedientes en cuanto a las presuntas conductas anticompetitivas, y la identidad subjetiva respecto de las denunciadas, la CNDC ordenó la acumulación de ambas denuncias.

17. La opinión en materia de defensa de la competencia que emita la CNDC no implica prejuzgamiento alguno acerca de la existencia de las conductas anticompetitivas denunciadas.

IV ANÁLISIS DE LAS NORMAS APLICABLES

IV.1. Introducción y contexto normativo general

18. El mercado de vacunas contra la fiebre aftosa en Argentina presenta características particulares derivadas tanto de la obligatoriedad de su aplicación como del marco regulatorio que rige su elaboración, importación, distribución y aplicación.
19. El presente análisis tiene como objetivo identificar si existen disposiciones normativas que efectivamente podrían estar actuando como barreras injustificadas a la competencia, limitando en forma artificial el número de oferentes o restringiendo la capacidad de elección de los productores ganaderos.
20. Para ello, se examinará la norma desde dos perspectivas complementarias: por un lado, las regulaciones técnicas que establecen los requisitos para la elaboración, registro e importación de vacunas; y por otro, las normas que regulan su distribución y aplicación a través de los *Entes Sanitarios*.
21. En ambos casos, el análisis se orientará a determinar si dichas normas superan un test de proporcionalidad, es decir, si contribuyen en forma eficaz al interés general y pueden justificarse objetivamente, y si constituyen el mecanismo menos restrictivo para la consecución del objetivo de política pública perseguido.

IV.2. Normas sobre registro, elaboración e importación de vacunas contra la fiebre aftosa

22. Esta subsección examina las regulaciones técnicas que establecen los requisitos para la elaboración, registro e importación de vacunas contra la fiebre aftosa.
23. Las normas analizadas son:
 - (a) Resolución SENASA 609/17, que establece requisitos para elaboración y registro de vacunas contra la fiebre aftosa, incluida la prueba PGP;
 - (b) Resolución SENASA 460/24, que modifica la composición antigénica permitida;
 - (c) Resolución SENASA 416/24 sobre certificados de *Buenas Prácticas Manufactureras*; y
 - (d) Resolución SENASA 11/25, que establece el marco general para la elaboración e importación de productos veterinarios.
24. Todo este conjunto normativo determina quién puede producir e importar vacunas contra la fiebre aftosa, y bajo qué condiciones, afectando directamente la estructura competitiva del mercado.
25. El análisis a continuación evaluará si ciertos elementos del diseño regulatorio vigente —la exigencia de pruebas específicas, la limitada aceptación de equivalencias internacionales y las restricciones procedimentales para la importación, entre otros— constituyen barreras injustificadas que podrían estar restringiendo artificialmente la competencia en este mercado.

IV.2.1. Resolución SENASA 609/17 - Requisitos de registro y prueba PGP

26. Esta resolución establece los requisitos para la habilitación de establecimientos elaboradores de antígenos y vacunas contra la fiebre aftosa, así como las normas de bioseguridad y requisitos para el registro, la producción y el control de calidad de las vacunas contra la fiebre aftosa.

27. En su artículo 53, inc. a), la resolución determina los serotipos del virus de la fiebre aftosa que se deben utilizar para la producción y control de las vacunas contra la fiebre aftosa para uso en el territorio nacional, los que debían ser: *01 Campos, A24 Cruzeiro, A Argentina 2001 y C3 Indaial*. De este modo, la única formulación autorizada era la tetravalente.
28. Asimismo, esta resolución exige para el registro de vacunas contra la fiebre aftosa, tanto para su elaboración a nivel nacional como para su importación, la realización de una prueba de *Protección a la Generalización Podal* (PGP). La realización de esta prueba busca garantizar la seguridad y eficacia de las vacunas a ser autorizadas.
29. Según informa TECNOVAX, la prueba PGP implica un costo muy alto para los laboratorios, atenta contra el bienestar animal, requiere un prolongado tiempo de ejecución individual (por empresa) y, además, es secuencial (una empresa por vez y para cada una de las valencias), dado que se requiere de instalaciones especiales para realizarlo en forma simultánea, con las que no cuenta el SENASA.
30. Según estimaciones de TECNOVAX, la prueba PGP implicaría que un nuevo oferente se encontraría en condiciones de comercializar una vacuna recién para la campaña 2026.
31. Los artículos relevantes de la Resolución SENASA 609/17 que regulan este procedimiento son los artículos 66, 67, 68, 91 y 92³, que establecen en detalle los requisitos para los lotes experimentales, lotes piloto, pruebas de potencia y eficacia, y las condiciones específicas para la realización de la prueba PGP.
32. Estos requisitos, en particular la secuencialidad de las pruebas y la necesidad de realizarlas para cada valencia, constituyen una barrera significativa para la entrada de nuevos competidores al mercado.

IV.2.2. Resolución SENASA 460/24 - Modificaciones a la composición antigénica

33. Esta resolución actualizó la Resolución SENASA 609/17, ampliando los tipos de composición antigénica permitidos y posibilitando el paso de vacunas tetravalentes a vacunas bivalentes, una modificación fundada en dos motivos principales: por un lado, la evidencia científica que indicaba un riesgo insignificante de la cepa *C3 Indaial*; y, por otro, la necesidad de abrir el mercado a nuevos competidores, facilitando el ingreso de laboratorios que ya producían vacunas bivalentes en otros países de la región.
34. La intención con el dictado de esta resolución fue abrir el mercado de la vacuna contra la fiebre aftosa a nuevos competidores. Esta decisión se fundamentó en que la norma previa no favoreció la conformación de un mercado competitivo, existiendo en la actualidad sólo dos oferentes habilitados para la provisión de vacunas contra la fiebre aftosa tetravalentes.
35. Cabe remarcar que, mientras en la Argentina se exigió durante más de veinte años la vacuna tetravalente, en el resto de países de la región sudamericana se aplicaban vacunas bivalentes con resultados efectivos, ya que, salvo Venezuela, la mayoría de los países sudamericanos cuentan con un reconocimiento de estatus oficial de “libre de fiebre aftosa” con o sin vacunación, conforme surge de los *Considerandos* de la resolución en análisis.

³ Los artículos mencionados detallan el proceso completo que debe seguir un nuevo entrante para registrar una vacuna contra la fiebre aftosa, desde la elaboración de lotes experimentales hasta la obtención del certificado de uso y comercialización, incluyendo las especificaciones técnicas de las pruebas requeridas.

IV.2.3. Resolución SENASA 416/24 sobre certificados de Buenas Prácticas Manufactureras

36. Esta resolución aprueba la norma de *Buenas Prácticas de Manufactura* (BPM) para productos veterinarios y establece un sistema de certificación que afecta directamente a la importación de vacunas contra la fiebre aftosa. Su objetivo declarado es garantizar estándares de calidad en la producción, pero su diseño actual funciona como una barrera potencial a la entrada de nuevos competidores, especialmente extranjeros.
37. La resolución admite que las empresas importadoras presenten un certificado de BPM otorgado por la autoridad competente de origen. Sin embargo, su implementación es restrictiva al limitar significativamente los países cuyos certificados son reconocidos en forma automática, excluyendo a varios países vecinos que cuentan con vacunas bivalentes efectivas y reconocimiento internacional como “libres de fiebre aftosa”.
38. En forma específica, establece en su Anexo III una nómina limitada de países para cuyas importaciones basta el certificado emitido en origen (“países de alta exigencia”), mientras que para importaciones desde otros países no listados, incluyendo varios de la región sudamericana, se exigen trámites adicionales que aumentan costos y plazos.
39. El artículo relevante establece: *“ARTÍCULO 5°.- Empresas importadoras. Las empresas importadoras que registren productos provenientes de otros países deben presentar ante la Dirección de Productos Veterinarios el correspondiente certificado otorgado por la autoridad competente de origen, que acredite el cumplimiento de BPM de su planta elaboradora ubicada en terceros países. A tal fin, se aceptarán como aval suficiente las certificaciones de BPM de origen otorgadas por las agencias regulatorias oficiales de los países detallados en el Listado de Países que, como Anexo III (IF-2024-34448641-APN-DPV#SENASA), forma parte de la presente resolución. Las empresas con certificaciones otorgadas por países no listados en el referido Anexo III deberán justificar el cumplimiento de la presente norma y sus Anexos con la correspondiente documentación.”*
40. Esta CNDC observa que países vecinos como Uruguay, Brasil, Paraguay y Bolivia, que poseen programas sanitarios similares a los de Argentina y han sido catalogados como “libres de aftosa” por organismos internacionales, no están incluidos en el listado de equivalencia automática, lo que genera una barrera significativa para potenciales competidores regionales.

IV.2.4. Resolución SENASA 11/2025 - Marco regulatorio actualizado para productos veterinarios en Argentina

41. La Resolución SENASA 11/2025 del 9 de enero de 2025 establece el actual *Marco Regulatorio para la importación, exportación, elaboración, tenencia, fraccionamiento, distribución, depósito y/o comercialización de productos veterinarios, productos biológicos, control de series biológicas y materias primas que se destinen a la elaboración de Productos Veterinarios en la REPÚBLICA ARGENTINA.*
42. Esta resolución abroga la Resolución SENASA 1642/2019 y amplía su alcance, con un enfoque explícito hacia la simplificación administrativa y la armonización con estándares internacionales. En sus considerandos, reconoce que Argentina forma parte del Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), cuya finalidad es *“... facilitar la armonización de normas, Registros y controles de medicamentos veterinarios entre los países miembros.”*
43. La resolución se fundamenta en el proceso de simplificación que el SENASA se encuentra llevando adelante, con el objetivo 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.”*
44. No obstante, a pesar de sus declarados objetivos de simplificación y armonización internacional, la Resolución SENASA 11/2025 mantiene sin cambios significativos los

aspectos específicos relacionados con la prueba PGP para vacunas contra la fiebre aftosa y las limitaciones al reconocimiento amplio de certificaciones internacionales de países vecinos que cuentan con programas sanitarios efectivos. Si bien establece un marco general para el *Registro Simplificado* de productos biológicos, mantiene restricciones importantes para productos como las vacunas contra la fiebre aftosa, que están sujetas a programas sanitarios nacionales.

45. Esta CNDC entiende que los objetivos de armonización y simplificación enunciados en la resolución vigente ameritan una revisión más profunda de los aspectos específicos aplicables a las vacunas contra la fiebre aftosa, para eliminar requisitos que podrían constituir barreras injustificadas a la competencia, como la prueba PGP y las limitaciones al reconocimiento de equivalencias internacionales para países con programas sanitarios efectivos.

IV.3. Conclusiones respecto de las normas del SENASA respecto de la aprobación, comercialización e importación de vacunas contra la fiebre aftosa

46. Del análisis normativo realizado, esta CNDC identifica que el actual marco regulatorio presenta barreras significativas que podrían estar limitando en forma injustificada la competencia en el mercado de vacunas contra la fiebre aftosa, configurando un mercado altamente concentrado, con solo dos oferentes habilitados.
47. En este sentido, existe evidencia científica y experiencia internacional que respalda la adopción de procedimientos menos restrictivos para garantizar la seguridad y eficacia de las vacunas:
 - (a) Desde 1995, Brasil utiliza con éxito el método indirecto por ELISA-CFL para el control de vacunas contra la fiebre aftosa;
 - (b) PANAFTOSA ha recomendado desde hace más de dos décadas el uso de pruebas indirectas como alternativa válida a la PGP;
 - (c) El propio SENASA ya acepta el método ELISA-CFL para los controles de "lotes comerciales", pero no para el registro inicial;
 - (d) Países vecinos como Uruguay, Brasil, Paraguay y Bolivia mantienen el estatus de "libres de fiebre aftosa" utilizando metodologías diferentes a las exigidas en Argentina.
48. El reconocimiento de la equivalencia internacional está respaldado por organismos multilaterales y convenios de los que Argentina forma parte. Los objetivos de armonización y simplificación de las normas, registros y controles de medicamentos veterinarios entre los países miembros de la OMSA (fundada como OIE) y de la Organización Mundial de Comercio en el marco del *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias*, amerita una constante revisión de la normativa nacional vigente, lo que coadyuva a la apertura del mercado, disminución de los costos de transacción y, por ende, a una mayor competencia.
49. Asimismo, existen precedentes normativos recientes que podrían aplicarse al caso de las vacunas contra la fiebre aftosa. El SENASA ya ha adoptado criterios de equivalencia en otras áreas, como lo demuestra la Resolución 694/2024 del 6 de junio de 2024, que acepta la equivalencia respecto de sustancias activas fitosanitarias. Los fundamentos de dicha resolución remiten al *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias* de la OMC, del cual Argentina es parte, que establece que los países deben aceptar las medidas sanitarias de otros países como equivalentes, incluso si son diferentes, siempre que garanticen un nivel adecuado de protección.
50. También la comunidad científica internacional recomienda métodos alternativos a la prueba PGP desde hace décadas. El Centro Panamericano de Fiebre Aftosa (PANAFTOSA), centro

especializado de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, ya en 1988 llevó adelante un proyecto que correlacionó las pruebas indirectas con el método directo PGP, estableciendo una relación funcional entre el nivel de anticuerpos en bovinos vacunados y la respuesta de estos al método directo. Estos resultados fueron presentados en el *VI Seminario Internacional de Control de Calidad de Vacunas Antiaftosa* en 1994, tras lo cual Brasil adoptó el método indirecto ELISA-CFL para la evaluación de la potencia de sus vacunas.

51. En el mismo sentido, las pruebas indirectas ofrecen ventajas significativas en términos de bienestar animal y eficiencia. Según documentos técnicos de PANAFITOSA, “... una de las ventajas que ofrece la prueba indirecta para estimar la potencia de la vacuna, es que no implica ni el desafío con virus infeccioso ni el sacrificio del animal usado en la prueba. Serán utilizados los sueros de los bovinos vacunados y el bovino una vez terminada la prueba será revacunado y liberado para el circuito comercial normal. Esto hace posible la elaboración de planes de control con mayor número de unidades de observación.”
52. Por último, la experiencia de países vecinos demuestra la efectividad de métodos alternativos. Brasil comenzó a utilizar el método indirecto por ELISA-CFL en enero de 1995, tras realizar trabajos de correlación entre este método y la prueba PGP, manteniéndolo vigente hasta la actualidad. El *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas* de la OMSA (2023) también admite las pruebas indirectas de potencia y métodos alternativos siempre que estén validados científicamente.
53. En conclusión, en aras a una mayor y más rápida apertura del mercado de vacunas contra la fiebre aftosa, se sugerirá a SENASA evaluar la racionalidad de la normativa vigente, en relación a:
 - (a) La exigencia de la prueba PGP y su posible eliminación, usando pruebas indirectas menos costosas y más rápidas, teniendo en cuenta además que el método ELISA-CFL ya es utilizado por otros países de la región sudamericana y por el propio SENASA hace más de veinte años para aprobar los "lotes comerciales" de la vacuna;
 - (b) La posibilidad de reconocimiento de “equivalencia” para otorgar la autorización para elaborar e importar la vacuna contra la fiebre aftosa de países elaboradores de vacunas con alta eficacia comprobada, tal como lo autoriza la Resolución SENASA 694/24 respecto de sustancias activas fitosanitarias; y
 - (c) La posibilidad de reconocimiento de “equivalencia” respecto de los certificados de buenas prácticas manufactureras otorgados por países considerados como “de alta exigencia” o con trámites y requisitos similares a los nacionales en relación a la elaboración de vacunas contra la fiebre aftosa, como régimen de excepción en el marco de la Resolución SENASA 416/24.
54. Estas recomendaciones se alinean con principios de política regulatoria reconocidos internacionalmente, como el *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias* de la OMC, que establece que los países deben aceptar las medidas sanitarias de otros como equivalentes, incluso si son diferentes, siempre que garanticen un nivel adecuado de protección.
55. En conclusión, del marco regulatorio y de los antecedentes internacionales analizados, resulta recomendable que las resoluciones vigentes se sometan a un test de proporcionalidad para comprobar hasta qué punto contribuyen verdaderamente al interés general y pueden justificarse en forma objetiva, así como la verificación de que la medida reguladora elegida constituye el mecanismo menos restrictivo de la competencia para la consecución efectiva del objetivo pretendido.

IV.4. Análisis de la norma relacionada con el funcionamiento de los Entes Sanitarios

56. La Resolución 108/2001 de la ex Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de la Nación (SAGPyA) creó el *Registro Nacional de Entes Sanitarios*.
57. El referido Registro Nacional tiene por objetivo la inscripción y habilitación de las entidades que deseen ejecutar —previa firma del acuerdo respectivo— acciones sanitarias, fitosanitarias, de investigación aplicada, de investigación productiva y de control público o certificación de agroalimentos contenidas en planes o programas del SENASA vinculados a áreas de su competencia y/o incumbencia.
58. Están comprendidos en los alcances de la resolución bajo análisis, entre otras, las acciones sanitarias que deseen ser ejecutadas por las Fundaciones y los Entes Locales de Lucha Sanitaria considerados en el artículo 7° de la Ley 24.305⁴, Asociaciones Civiles, Asociaciones Sectoriales, Fundaciones, Colegios Profesionales y Laboratorios de Red acreditados o reconocidos vinculados hasta la fecha al organismo por acuerdos de cooperación o administración de programas sanitarios o fitosanitarios, por el SENASA.
59. Conforme el artículo 3° de la Resolución SAGPyA 108/2001, las fundaciones o entes sanitarios adoptarán la ejecución de la política sanitaria establecida por el Poder Ejecutivo Nacional y serán los encargados de ejecutar las acciones que con los mismos acuerde en forma expresa el SENASA, y que se encuentren contenidas en los diferentes programas sanitarios animales o vegetales en ejecución y de volcar toda la información al representante de ese organismo en la zona de su incumbencia
60. Por su parte, el artículo 5° de la referida resolución establece los requisitos para la habilitación de los entes sanitarios expresando: las asociaciones, entidades o entes interesados, a los efectos de su incorporación al sistema de prestadores de servicios de asistencia sanitaria, deberán poseer personería jurídica y demostrar capacidad técnica, administrativa y financiera suficientes para el desarrollo de las acciones que se les encomienden.
61. Asimismo, en sus *Considerandos*, se prevé que a los efectos de asegurar un correcto desenvolvimiento operativo de los precitados entes procede, tomando como base las previsiones del artículo 8° de la Ley 24.305⁵, que el ámbito de los mismos será el partido, departamento o jurisdicción equivalente en el ámbito provincial y en el supuesto que, por excesiva extensión del mismo o por otras causas, resultara necesario crear o exista más de UNA (1) fundación o ente de lucha, deberán acordar entre ellos los límites geográficos de su extensión, y en el supuesto de no haber acuerdo, estos límites serán fijados por las Comisiones Provinciales de Sanidad Animal respectivas.
62. En ese sentido, el artículo 7° de la Resolución SAGPyA 108/2001 admite la coexistencia de más de una fundación o Ente Sanitario en un mismo partido, departamento o área geográfica definida, previo acuerdo de las acciones sanitarias que desarrollarán cada uno de ellos y con

⁴ ARTÍCULO 7° — *Convalidanse las fundaciones y entes locales de lucha sanitaria existentes hasta el presente en el marco de la resolución SAGyP 574/88. Las que en el futuro se creen podrán adoptar la figura jurídica sin fines de lucro que consideren más apropiada para la concreción de sus objetivos. Ejecutarán tareas establecidas para las mismas en el plan nacional y sobre ellas estará asentado a nivel local el Plan de Erradicación de la Fiebre Aftosa.*

⁵ ARTÍCULO 8° — *El área geográfica de acción de las mismas será el de partido, departamento o jurisdicción equivalente en el ámbito provincial. En caso de que por excesiva extensión del mismo o por otras causas, dentro del ámbito geográfico se creara más de una fundación o ente de lucha, deberán acordar entre ellos los límites geográficos de su extensión, y en el supuesto de no haber acuerdo estos límites serán fijados por la Comisión Provincial correspondiente de oficio.*

autorización del SENASA. Y su artículo 8° admite que los límites a que hace referencia el artículo 8° de la Ley 24.305 puedan modificarse cuando existan razones sanitarias valederas que así lo indique, salvo que por expreso pedido de las partes y con el acuerdo de la Comisión Provincial de Sanidad Animal (COPROSA), resulte conveniente no introducir modificaciones.

63. Como puede apreciarse, son las fundaciones y entes sanitarios los encargados de intervenir y dar cumplimiento a las campañas de vacunación contra la fiebre aftosa, admitiendo únicamente la inscripción en el Registro Nacional de Entes Sanitarios de personas jurídicas, las que además sólo pueden actuar en el ámbito territorial preestablecido.

IV.5. Conclusiones respecto del funcionamiento de los Entes Sanitarios

64. Esta CNDC considera que debe otorgarse mayor flexibilidad y competencia al proceso de vacunación, y con esa finalidad deberían eliminarse las restricciones para que los Entes Sanitarios puedan competir entre sí e, incluso, que los veterinarios puedan también ofrecer los servicios de guarda e inoculación en competencia con otros proveedores.
65. Es decir, la norma debe tender a ampliar la cantidad de alternativas de inoculación a las que puede acceder el productor, y que sea éste quien decida el proveedor del servicio que considere más adecuado.
66. Asimismo, debería eliminarse el requisito de ser persona jurídica sin fines de lucro como condición de habilitación como ente sanitario, abriendo la competencia a todo tipo de sociedades y a personas físicas que acrediten ser veterinarios matriculados.
67. Para lograr los objetivos expuestos, se aconseja modificar/derogar la norma analizada (Ley 24.305 y Resolución SAGPyA 108/2001) y toda otra que se oponga a las siguientes recomendaciones pro-competitivas:
 - (a) Permitir al productor elegir libremente su proveedor para ejecutar las políticas sanitarias requeridas sin otra limitación a que esté inscripto en el registro.
 - (b) Permitir que puedan coexistir más de UNA (1) fundación o ente sanitario o proveedor veterinario en un mismo partido, departamento o área geográfica definida, y no se condicione la elección por parte del productor.
 - (c) Eliminar las restricciones por partido, departamento o área geográfica para ampliar la posibilidad de elección de productores, lo que generaría mayor competencia y reducción de los costos/aranceles percibidos por los entes sanitarios.
 - (d) En relación a los aranceles, deberían fijarse libremente por acuerdo de partes y para ello debe derogarse el artículo 16 de la Resolución SAGPyA 108/2001, que en su redacción actual reza: *“Los aranceles que perciban los entes sanitarios por la prestación de servicios específicos acordados con terceros en el marco de programas o planes aprobados por el SERVICIO NACIONAL Y CALIDAD AGROALIMENTARIA a que se refiere el Artículo 15, inciso 2) de la presente resolución, se establecerán en base a los valores de referencia que a tales efectos determine el citado Organismo”*.
68. Cabe aclarar que, en caso de que se consideren pertinentes las recomendaciones sugeridas por esta CNDC, deberían adecuarse los procedimientos necesarios tendientes a, y a sólo título ilustrativo: rediseñar la forma en que los Entes Sanitarios deberían realizar la planificación de las campañas; prever cuestiones logísticas; garantía y trazabilidad de la cadena de frío; cumplimentar los tiempos estipulados en los cuales se realiza la campaña; etc. Ello, en aras de garantizar la continuidad del sistema de vacunación.

V CONCLUSIONES

69. Por lo expuesto, esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA aconseja al SEÑOR SECRETARIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO efectuar las siguientes recomendaciones pro-competitivas a la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA y al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA para que, en el ámbito de sus competencias, revisen la normativa aplicable al mercado de vacuna contra la fiebre aftosa a los fines de adecuarla a los objetivos declarados en los *Considerandos* de la Resolución SENASA 11/2025 y establecidos mediante Resolución 381/2017 del ex MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA y de la Resolución SENASA 460/2024, eliminando las barreras regulatorias que resulten innecesarias y/o no superen el test de proporcionalidad, especialmente evaluar la normativa vigente en relación a:
- (a) Revisar la exigencia de la prueba de *Protección a la Generalización Podal* (PGP) establecida en la Resolución SENASA 609/2017 para el registro de vacunas contra la fiebre aftosa, y considerar su reemplazo por pruebas indirectas validadas, como el método ELISA-CFL;
 - (b) La posibilidad de reconocimiento de “equivalencia” para otorgar la autorización para elaborar e importar la vacuna contra la fiebre aftosa de países elaboradores de vacunas con alta eficacia comprobada, tal como lo autoriza la Resolución SENASA 694/2024 respecto de sustancias activas fitosanitarias;
 - (c) La posibilidad de reconocimiento de “equivalencia” respecto de los certificados de buenas prácticas manufactureras otorgados por países considerados como “de alta exigencia” o con trámites y requisitos similares a los nacionales en relación a la elaboración de vacunas contra la fiebre aftosa, como régimen de excepción en el marco de la Resolución SENASA 416/2024;
 - (d) La posibilidad de flexibilizar los requisitos para la inscripción en el Registro de Entes Sanitarios.
 - (e) Permitir que puedan coexistir más de UNA (1) fundación o ente sanitario o proveedor veterinario en un mismo partido, departamento o área geográfica definida, y no se condicione la elección por parte del productor.
 - (f) Permitir al productor elegir libremente su proveedor para ejecutar las políticas sanitarias requeridas sin otra limitación a que esté inscripto en el registro.
 - (g) Eliminar las restricciones por partido, departamento o área geográfica para ampliar la posibilidad de elección de productores, lo que generaría mayor competencia y reducción de los costos/aranceles percibidos por los entes sanitarios.
 - (h) Fijar libremente los aranceles que perciban los entes sanitarios por la prestación de servicios específicos acordados con terceros en el marco programas o planes aprobados por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.
70. Finalmente, se recomienda al SEÑOR SECRETARIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO notificar de la resolución de este expediente, junto al presente Dictamen, al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, a la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, y al MINISTERIO DE DESREGULACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DEL ESTADO.

71. Elévese el presente dictamen al SEÑOR SECRETARIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO, a sus efectos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Dictamen de Firma Conjunta

Número:

Referencia: COND. 1853/1860 INC. II - Dictamen - Recomendaciones Pro-competitivas.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.