

6. CONCLUSIONES

6.1 Condiciones de la OIE para países libres de Scrapie

Las condiciones a cumplir para que un país sea clasificado como libre de scrapie, según la definición del borrador del Capítulo 3.3.8 sobre scrapie del *Código Zoosanitario Internacional* vigente al 1 de junio de 1999, enunciadas específicamente en los Artículos 3.3.8.1 1) – 5) inclusive y 3.3.8.2, 1), 3) y 4), son las siguientes:

Artículo 3.3.8.1.

La condición de un plantel, zona o país con respecto al scrapie, sólo puede ser determinada en base a una vigilancia y monitoreo continuo (no existen actualmente ensayos serológicos). Es necesario realizar una evaluación *post mortem* del cerebro de los animales sospechosos para confirmar la presencia de la enfermedad [mediante histopatología, inmunohistoquímica, Western blot, o microscopía electrónica para identificar las fibrilas asociadas al scrapie (SAF)].

Los requisitos mínimos de una vigilancia efectiva son:

- 1) una buena vigilancia, y un buen nivel de denuncias y de control regulatorio por parte de las autoridades veterinarias;
- 2) un *Servicio Veterinario* que dispone de registros de, y facultad para actuar en todos los *establecimientos* que tengan ovinos y caprinos en el país (con posibilidades de establecer la trazabilidad de los animales hasta su rodeo/plantel de origen);
- 3) la obligatoriedad de la denuncia, investigación clínica y rifle sanitario, para los casos sospechosos;
- 4) la realización de estudios de laboratorio para analizar el cerebro de los animales clínicamente sospechosos que se sacrifican o mueren, mediante las técnicas de diagnóstico indicadas en el *Manual*;
- 5) el registro de los resultados, incluyendo el número y los resultados de los estudios realizados, durante por lo menos 7 años.

Artículo 3.3.8.2.

País o zona libre de Scrapie

Un país o zona podrá ser considerado libre de scrapie si en dicho territorio:

- 1) durante 6 años como mínimo, existió la obligatoriedad de denunciar cualquier sospecha de la enfermedad, y no ha habido ningún caso confirmado. Si se ha implementado un sistema efectivo de vigilancia continua, según se describe en el Artículo 3.3.8.1, que requiere el análisis en un laboratorio acreditado, del cerebro de ovejas y cabras de más de 18 meses con síntomas de enfermedad neurológica progresiva, mediante las técnicas de diagnóstico descriptas en el *Manual*.

Anualmente se debe realizar un número suficiente de estudios para garantizar un nivel de confianza del 95% en la detección de scrapie, si está presente con una prevalencia superior al 0,1% del número total de casos de enfermedad crónica debilitante en la población de ovinos y caprinos de más de 18 meses (bajo estudio). Se presume que el índice de casos de enfermedad crónica debilitante en estos animales, es de por lo menos el 1%, o

- 2) todos los planteles han sido certificados como libres de scrapie, en base al esquema que se describe a continuación (actualmente ARGENTINA no desea utilizar esta opción, pero podrá hacerlo en el futuro);

y

- 3) durante por lo menos 5 años (plazo en estudio) ha existido la prohibición de alimentar a ovinos y

caprinos con harina de carne y hueso de rumiantes importada de países que no están libres de Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (TSE). Dicha prohibición se cumple en todo el país;

y

4) la importación de ovinos y caprinos, *semen, embriones / huevos* de países o zonas que no están libres de scrapie, se realiza según lo establecido en el Artículo 3.3.8.4; 3.3.8.5; 3.3.8.6; y 3.3.8.7, según corresponda.

6.2. ARTICULO 3.3.8.1 Condiciones que respaldan la situación sanitaria de la Argentina

Para respaldar la posición de que la Argentina es un país libre de scrapie, y en relación al ARTÍCULO 3.3.8.1 del *Código*, se pueden formular las siguientes afirmaciones:

6.2.1 Actualización sobre los últimos conocimientos y métodos de diagnóstico

La República Argentina comprende las complejidades que presenta el scrapie en ovinos y caprinos (CAPÍTULO 2), y por este motivo, actualiza continuamente sus conocimientos sobre la enfermedad y se informa de los resultados de las últimas investigaciones y de los métodos de diagnóstico. Además de asignar su propio personal a estas tareas, consulta con veterinarios, médicos y especialistas en TSE de renombre internacional, para asegurar que la Argentina esté bien informada sobre estos aspectos.

6.2.2 Buen nivel de denuncias, control y vigilancia de parte del Servicio Veterinario Oficial

El personal del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA) incluye veterinarios de campo y de laboratorio, además de personal técnico con extensa experiencia en el control y vigilancia de las patologías animales. Trabajando en equipo, ha logrado erradicar del país al virus de la Fiebre Aftosa, a través de la adopción de métodos de vigilancia y control de calidad. También ha establecido estrictos controles fronterizos para las importaciones de animales y subproductos, para mantener al país libre de la enfermedad. La Argentina cumple con las recomendaciones del capítulo sobre Fiebre Aftosa del *Código Zoosanitario Internacional* de la OIE. La inspección anual o semestral que realiza el personal del SENASA con el fin de detectar sarna ovina y realizar la vigilancia para Fiebre Aftosa (incluyendo la toma de muestras de sangre), constituye la base para realizar una buena vigilancia clínica de la población animal. Y es precisamente durante esta inspección que se realiza la evaluación clínica de todos los ovinos, caprinos y bovinos en la Argentina, para identificar casos de TSE (CAPÍTULO 3). El extenso programa de formación y capacitación (CAPÍTULO 4) asegura que todos los productores, veterinarios y el personal del SENASA que realiza estas inspecciones, estén familiarizados con los síntomas clínicos del scrapie y de la BSE. Además de esta evaluación, se realiza un examen clínico a todos los animales en las ferias, plantas de faena y otros puntos de comercialización (CAPÍTULO 4), y a los ovinos y caprinos de más de 18 meses que presentan síntomas neurológicos progresivos cuyos casos fueron denunciados ante el SENASA. El SENASA tiene abundante información sobre todas las industrias que son importantes para el control de las TSE. También es responsable del registro de todos los establecimientos ganaderos, y de la higiene, seguridad y control de la sanidad animal en las industrias asociadas que incluyen los centros de inseminación artificial y de transferencia de embriones, los laboratorios que fabrican productos para uso veterinario, los frigoríficos, las plantas de procesamiento y las elaboradoras de alimento balanceado. Los laboratorios que realizan investigación oficial y ensayos para identificar TSE en animales, incluyendo el scrapie, están acreditados por el SENASA y se encuentran bajo su control directo.

6.2.3 Evaluación clínica, diagnóstico en laboratorio y registros

En todos los casos, la evaluación clínica de los animales que mueren o pueden haber muerto como consecuencia del scrapie, BSE o cualquier otra TSE, el sacrificio de los casos sospechosos de estas enfermedades, y los estudios de laboratorio del cerebro de estos animales se realizan según las técnicas de diagnóstico descritas en el *Manual de Normas para Ensayos de Diagnóstico y Vacunas* de la OIE. Todos los estudios se realizan en laboratorios acreditados por el SENASA. Los registros que indican el número y los resultados de estos estudios, se conservan durante un período mínimo de siete años.

6.3 ARTICULO 3.3.8.2, 1), 3) y 4), afirmaciones que respaldan la posición de la República Argentina

6.3.1 Denuncia

La obligatoriedad de denunciar enfermedades exóticas, incluyendo el scrapie, la BSE, todas las TSE de los animales, y algunas enfermedades endógenas, ha existido desde el año 1900 en la Argentina (Ley de Policía Sanitaria Animal No. 3959). Existen también resoluciones específicas para el scrapie (Resolución #695/96) y la BSE (Resolución #172/97). La política de denuncia obligatoria para casos de scrapie, BSE y todas las TSE de los animales por lo tanto, ha estado en vigencia desde el año 1900, en forma continuada.

La falta de denuncia de los casos clínicamente sospechosos de la enfermedad, es un delito penado por la Ley de Sanidad Animal que fue sancionada en el año 1900 (ANEXO B). Si un productor sufre una pérdida financiera como resultado de una acción ordenada por el Gobierno, *por ej.* rifle sanitario para una oveja, existe un mecanismo de compensación. Los análisis de laboratorio son sin cargo para el productor. El sistema de multas por incumplimiento y de compensación por pérdida está continuamente bajo revisión para que los productores de ovinos y caprinos, y también los propietarios de zoológicos, estén motivados para denunciar los casos sospechosos de scrapie, tal como histórica y éticamente lo han hecho para la Fiebre Aftosa, porque saben que de ello depende su supervivencia.

6.3.2 Ausencia de casos clínicos

En la República Argentina no se ha registrado o denunciado ningún caso clínico (o patológico) de scrapie en ovinos, caprinos o musmones desde el siglo XVI o incluso antes de esta fecha.

En todos estos años, y a medida que se lograron mayores conocimientos sobre la enfermedad, mejoró la calidad de la vigilancia, principalmente en los aspectos clínicos (los de mayor importancia para la vigilancia) por las frecuentes inspecciones a todos los rumiantes y porcinos que realiza el personal entrenado para identificar casos de Fiebre Aftosa, scrapie y BSE. Las visitas adicionales que se realizan como parte del programa de sarna ovina, también han ayudado a mejorar la vigilancia. Desde la aparición de la BSE, el programa exige un mayor número de estudios de cerebro de ovinos y caprinos, y en el futuro se incrementará esta cifra aún más (ver a continuación).

6.3.3 Vigilancia y monitoreo continuo

La República Argentina implementa un sistema efectivo y continuo de vigilancia y monitoreo (ver también 6.2.2).

El personal técnico conoce los síntomas clínicos del scrapie, y regularmente (una o dos veces al año) inspecciona a todas las especies de rumiantes domésticos [incluyendo los CÉRVIDOS (ciervos) y CAMÉLIDOS (llamas, alpacas, vicuñas y guanacos)] para identificar algún indicio de Fiebre Aftosa. Es improbable que no se detecte un caso de scrapie, si existiera. También sería muy poco probable que no se identificara un evento esporádico [*por ej.* scrapie esporádico o familiar, si es que existen estas formas hipotéticas que se observan en el hombre, donde se presentan como una forma espontánea de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD)] particularmente si la enfermedad fue transmitida a otros animales. El monitoreo clínico continuo es el principal método para detectar el scrapie, en caso de que aparezca. Además, los ovinos o caprinos de más de 18 meses que presentan síntomas de enfermedad neurológica progresiva son sacrificados mediante rifle sanitario y su cerebro se envía a uno de los laboratorios acreditados por el SENASA para identificar la presencia de TSE, mediante los métodos indicados en el *Manual*. La República Argentina también aplica una importante vigilancia para scrapie que se basa en métodos patológicos. Aunque incluye principalmente a los ovinos, los caprinos no están exceptuados. Durante el período abril 1997 / abril 1999, y a través del programa, se enviaron muestras de cerebro y de otros tejidos (bajo desarrollo) de poblaciones definidas como objetivo, para ser analizadas [*por ej.* mediante histopatología del cerebro, inmunoblotting (prueba inmunológica) o inmunocitoquímica]. Hasta la fecha, ningún análisis ha resultado positivo para las TSE. (Ver TABLAS 1 y 2).

La República Argentina reconoce que la vigilancia para scrapie basada en estos métodos, necesita ser mejorada y está trabajando para lograrlo. Este esfuerzo asegurará que en el futuro, se incremente el número de cerebros recolectados de animales en poblaciones seleccionadas, y que se utilicen métodos más sensibles. El resultado brindará una mayor certeza de que la Argentina es un país libre de scrapie. El número de cerebros que se estudiaron en el período abril 1997-abril 1998, y abril 1998-abril 1999 corresponde a lo indicado en la TABLA I de la Guía para Vigilancia y Monitoreo Continuo para BSE publicada por la OIE (Anexo VIIIb del Documento 65 SE/12/CS1, OIE 1997c). En el futuro se analizará por lo menos este número de cerebros y se utilizarán otros métodos, si se desarrollan científicamente y han sido validados. El número de estudios patológicos de cerebros realizado, es suficiente para proporcionar un nivel de confianza del 95% para la detección de casos de scrapie, si existen con una prevalencia superior al 0,1% del número total de casos de enfermedad crónica debilitante en la población de ovinos y caprinos de más de 18 meses de edad.

6.3.4 Prohibición de alimentar a Rumiantes con Harina de Carne y Hueso

La prohibición de alimentar a ovinos y caprinos con harina de carne y hueso de rumiantes importada de países afectados, rige desde julio de 1995 (RESOLUCIONES 429/90, 382/95, 203/96, 252/95 y 611/96, ANEXO B). La medida se cumple estrictamente.

El cumplimiento de estas disposiciones es responsabilidad del personal de SENASA, de Aduanas y de la DGI destacado en los puertos para detectar importaciones ilegales. Está prohibida la alimentación de rumiantes con proteína de rumiantes, aún con harina de carne y hueso de origen nacional procesada a partir de animales nativos y libres de la enfermedad. Esta prohibición ofrece un nivel de confianza sustancialmente mayor y un riesgo muy bajo. El cumplimiento de lo dispuesto en la ley se controla mediante un muestreo aleatorio del alimento en las plantas elaboradoras de alimento balanceado y en los establecimientos. Las muestras también son analizadas microscópicamente o mediante el método de ELISA, para identificar la proteína de rumiante. Después de analizar 102 muestras entre abril de 1997 y abril de 1999, no se detectó ninguna infracción.

6.3.5 Importación de ovinos, caprinos, *semen* y *embriones*/huevos

El cumplimiento de los requisitos para la importación de ovinos, cabras, *semen* y *embriones*/huevos, es responsabilidad del personal de SENASA, de Aduanas y de la DGI destacado en los puertos para detectar importaciones ilegales. Las importaciones legales, procedentes de cualquier país, incluyendo aquellos países o zonas que no están libres de scrapie, deben cumplir con lo establecido en el Artículo 3.3.8.4; 3.3.8.5; 3.3.8.6; y 3.3.8.7, según corresponda.

6.3.6 AUSENCIA DE BSE EN BOVINOS EN LA ARGENTINA Y AUSENCIA DE TODAS LAS TSE DE LOS ANIMALES EN LA REPUBLICA ARGENTINA

LA EVIDENCIA QUE RESPALDA LA AFIRMACION DE QUE LOS BOVINOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA NO ESTAN AFECTADOS POR BSE SE INCLUYE EN UN DOCUMENTO SIMILAR "FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LA BSE EN LA REPUBLICA ARGENTINA" Y EN EL DOCUMENTO PRESENTADO ANTE LA COMISION EUROPEA. LOS RESULTADOS DE LA VIGILANCIA CONTINUA PARA BSE Y OTRAS TSE DE LOS ANIMALES EN LA ARGENTINA DEMUESTRAN QUE NO SE HA DETECTADO NINGUN CASO DE NINGUN TIPO DE TSE DE LOS ANIMALES, DESPUES DE LA PUBLICACION DE DICHOS DOCUMENTOS.

6.4 CONCLUSION I

Los criterios establecidos en el borrador de la OIE para declarar a un país libre de scrapie han sido cumplidos por la Argentina. NO EXISTE EVIDENCIA DE LA EXISTENCIA DE CASOS DE BSE EN NINGUNA ESPECIE, NI DE OTRAS TSE DE LOS ANIMALES EN LA ARGENTINA.

6.5 GARANTIAS ADICIONALES I

Existen garantías adicionales que respaldan la afirmación de que el scrapie no existe en la República Argentina, a saber:

- El lugar de origen y la época (siglo XIX) de las grandes importaciones de ovinos (principalmente de Europa y Gran Bretaña) para establecer el plantel nacional, son similares a los de las importaciones realizadas por Australia, Nueva Zelanda y Sudáfrica. Todos estos países han estado libres de scrapie durante el mismo período.
- Las razas que predominan en la Argentina son las de cara blanca y lana fina. El principal producto de la industria ovina en este país es la lana de alta calidad para exportación. La producción de carne es secundaria, y existen pocos incentivos para el mejoramiento genético de las razas para carne dado que el mercado argentino busca reses pequeñas (de 12 Kg.), en lugar de las carcazas más pesadas (20 Kg.) de las razas productoras de carne de mejor calidad, en las cuales se han informado más casos de scrapie. Estas razas no han sido importadas, o si lo fueron, no se han establecido en cantidades importantes. Los animales de la raza Suffolk, que están fuertemente asociados al ingreso de scrapie a países libres de esta enfermedad (incluyendo Australia y Nueva Zelanda que la han erradicado y Estados Unidos que no lo ha logrado) son menos de 10 en todo el país y están bajo la vigilancia del SENASA.
 - El ingreso de scrapie a la Argentina es muy improbable, porque no se importan las razas propensas a transmitir la enfermedad y las importaciones de países afectados por scrapie han estado prohibidas desde 1990 (RESOLUCIÓN 420/90, ANEXO B). Además, todos los ovinos y caprinos importados se deben inscribir en el Registro Genealógico de la Sociedad Rural, que está controlado por el SENASA. Esto permite conocer los planteles a los que se destinan los animales importados y tenerlos bajo una vigilancia más estricta. En la actualidad, todos estos animales son estrictamente controlados (RESOLUCIÓN 471/95, ANEXO B
- El semen y los embriones importados deben cumplir con los mismos controles y presentar los certificados que se exigen para los animales en pie. Desde 1990 sólo se permiten importaciones desde países libres de

scrapie y, en la práctica, el volumen no es importante. SENASA identifica y monitorea a todas las receptoras y a su cría. En todos los casos deben cumplir con los requisitos establecidos en los Artículos 3.3.8.6 y 3.3.8.7.

- En la Argentina predominan las razas ovinas Merino Australiano, Romney Marsh y Corriedale. No es habitual que estas razas presenten casos de scrapie, e incluso se ha afirmado que ningún caso ha sido identificado en ningún animal de pura raza de las mencionadas. Cualquiera sea la verdad, los casos de scrapie en estas razas, no son habituales.
- La cría ovina se realiza en forma extensiva y, en algunas áreas (*por ej.* la Patagonia), en forma muy extensiva con < 1 oveja/2Ha, y por lo tanto el riesgo de transmisión entre ovejas es muy bajo, mucho más que en países que utilizan sistemas intensivos con alta carga animal en el pastoreo. En la zona de Buenos Aires, la carga animal es mayor, aunque el sistema sigue siendo extensivo, porque las mejores tierras se reservan para el ganado vacuno.
- La posibilidad de que ingresen ovinos desde países limítrofes, es baja por las características geográficas de la frontera (la Cordillera de los Andes) y por la presencia de ríos. Además, no toda la zona fronteriza es apta para la cría ovina y las razas de los países vecinos son diferentes. Cualquier animal que ingresara al país sería por lo tanto fácilmente reconocible por los productores y por el personal de sanidad animal. Los riesgos asociados a esta fuente son mínimos, ya que la condición sanitaria para el scrapie en los países vecinos no difiere mucho de la que tiene la República Argentina.

6.6 CONCLUSION II

La población ovina en la República Argentina tiene un riesgo bajo de estar afectada por scrapie.

6.7 GARANTIAS ADICIONALES II

- La rentabilidad comercial de la producción ovina no justifica alimentar a los animales con alimento balanceado y, en caso de que se hiciera, no aportaría ningún beneficio. Este tipo de alimentación sólo sería apropiado para animales criados especialmente para la producción de carne y leche, y el número de éstos, no es significativo. El agregado accidental de harina de carne y hueso a una ración, o la contaminación cruzada de dicha ración, es imposible, dado que los animales sólo son alimentados con pasto, heno o ensilado. Los ovinos -obviamente- comen otras plantas nativas, pero éstas no presentan ningún riesgo de transmitir scrapie.
- En la Argentina no se usan vacunas para cuya fabricación se utiliza tejido cerebral de ninguna especie animal, por lo cual son improbables las fuentes iatrogénicas de la enfermedad.
- La mayoría de los desechos de la faena de ovinos (tejidos del SNC o del sistema linforeticular (SLR) de animales aptos para el consumo humano) se eliminan en los establecimientos, y no se reciclan como alimento para otras especies. Algunos frigoríficos habilitados por el SENASA faenan ovinos y los productos de desecho, incluyendo los tejidos del SNC y del SLR que no se utilizan para consumo, los envían a un proceso de extracción (rendering). La harina de carne y hueso producida de este modo se utiliza como alimento para aves, cerdos y mascotas.
- Como la edad promedio de los ovinos en la Argentina está aumentando, existen más animales de mayor edad para incluir en el sistema de vigilancia para scrapie.

6.8 CONCLUSION III

La República Argentina puede ofrecer garantías adicionales que exceden los requisitos de la OIE para respaldar su condición de país libre de scrapie.