

AGRICULTURA

Aprueban relación de virus adventicios que deben ser objeto de control durante la prueba de pureza del inóculo y de las series o lotes de vacuna contra Peste Porcina Clásica

RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 367-2011-AG-SENASA

La Molina, 28 de noviembre de 2011

CONSIDERANDO:

Que, la Séptima Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1059 que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria, faculta a la Autoridad Nacional de Sanidad Agraria para dictar las normas, disposiciones, directivas y medidas que sean necesarias para complementar, especificar o precisar el contenido normativo de esta Ley, su Reglamento o disposiciones complementarias, o que se requieran para su mejor aplicación;

Que, conforme a lo normado en el inciso k) del artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2005-AG, entre las funciones y atribuciones de la Jefatura Nacional está emitir Resoluciones Jefaturales en asuntos de su competencia;

Que, el Decreto Supremo N° 002-2010-AG, que aprueba el Reglamento del Sistema Sanitario Porcino, en su artículo 2° faculta al Ministerio de Agricultura para que, a través del SENASA, dicte las normas complementarias que fueran necesarias para la mejor aplicación del referido Reglamento;

Que, el Reglamento del Sistema Sanitario Porcino en su artículo 10°, indica que cada lote de productos biológicos utilizados en la vacunación contra enfermedades comprendidas en el Sistema Sanitario Porcino debe, entre otros, pasar satisfactoriamente los controles de calidad y potencia, asimismo proceder de laboratorios que mediante pruebas diagnósticas de última generación detecte virus adventicios diferenciándolos del virus de la Peste Porcina Clásica;

Que, la Sexta Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1059 establece que las medidas fito y zoonitarias contempladas en la Ley, en su Reglamento, así como en las demás disposiciones complementarias sobre la materia, por el carácter técnico y científico que las sustentan, no constituyen medidas para arancelarias ni barreras burocráticas, de conformidad con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y demás compromisos internacionales asumidos por el país sobre la materia;

Que, la Decisión N° 483 de la Comunidad Andina de Naciones - CAN: Normas para el Registro, Control, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios, en su artículo 37° indica que la solicitud de registro de productos veterinarios biológicos deberá ser acompañada de las pruebas que satisfagan técnica y científicamente los controles de esterilidad, pureza, inocuidad, eficacia, estabilidad y determinación de potencia, así como otras pruebas químicas, físico-químicas y biológicas que el solicitante considere que complementan las especificaciones del tipo y característica del producto veterinario de que se trate;

Que, se ha dado cumplimiento a lo prescrito en el Capítulo sobre Peste Porcina Clásica del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal-OIE;

Que, es necesario contar con vacunas biológicamente puras para la prevención, control y erradicación de la Peste Porcina Clásica en el ganado porcino, y así asegurar la restricción del ingreso y

diseminación de los virus adventicios a través de la vacuna, que podrían afectar el patrimonio pecuario nacional; así como evitar la presentación de reacciones cruzadas con otras enfermedades durante las pruebas diagnósticas;

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1059, Decreto Supremo N° 018-2008-AG, Decreto Supremo N° 008-2005-AG y el Decreto Supremo N° 002-2010-AG y con los visados de la Dirección de Sanidad Animal, la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la relación de virus adventicios que deben ser objeto de control durante la prueba de pureza del inóculo y de las series o lotes de vacuna contra Peste Porcina Clásica, cuando son producidas y mantenidas en cultivo celular; y están referidos a:

a). Control del Inóculo (Semilla)

- 1.- Peste Porcina Africana
- 2.- Enfermedad de Aujeszky
- 3.- Diarrea Viral Bovina (DVB)
- 4.- Fiebre Aftosa (todos los tipos)
- 5.- Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS)
- 6.- Gripe Porcina (tipos H1N1 y H3N2)
- 7.- Parvovirus Porcino
- 8.- Circovirus (tipos 1 y 2).
- 9.- Gastroenteritis transmisible

En el caso de la Peste Porcina Africana y Fiebre Aftosa, no se exige su control durante la prueba de pureza cuando las vacunas proceden o son producidas en países libres a dichas enfermedades.

b). Control de Lotes, Series o Partidas

- 1.- Diarrea Viral Bovina
- 2.- Parvovirus porcino
- 3.- Enfermedad de Aujeszky

Artículo 2°.- Cada lote de vacuna contra Peste Porcina Clásica producida en conejos o en cultivo celular debe pasar satisfactoriamente la prueba de potencia por el método convencional o alternativo, siempre que éste último permita demostrar que existe una correlación clara entre el contenido del virus de la vacuna y la protección conferida a cerdos en el Laboratorio del Centro de Diagnóstico de Sanidad Animal del SENASA u otro autorizado o acreditar la certificación de origen de haber pasado dicha prueba.

Artículo 3°.- Lo dispuesto en los artículos precedentes es de cumplimiento obligatorio para toda persona natural o jurídica dedicada a la elaboración, importación y comercialización de vacunas contra la Peste Porcina Clásica.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OSCAR M. DOMINGUEZ FALCÓN
Jefe
Servicio Nacional de Sanidad Agraria

723492-1