

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución N° 734/2011

Bs. As., 12/10/2011

VISTO el Expediente N° S01:0488792/2008 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967, modificado por su similar N° 3899 del 22 de junio de 1972, reglamentario de la Ley N° 13.636, las Resoluciones Nros. 617 del 12 de agosto de 2005 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, 1994 del 10 de noviembre de 2000 y 482 del 24 de mayo de 2002, ambas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que por el Decreto N° 3899 del 22 de junio de 1972, se aprueban las normas relativas a los productos veterinarios, su registro y sus aranceles.

Que por la Resolución N° 1994 del 10 de noviembre de 2000 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, se aprueban las normas relativas a la categorización de productos veterinarios que se comercializaran de acuerdo con lo dispuesto en el marco regulatorio aprobado por la Resolución N° 11/93 del GRUPO MERCADO COMUN, adoptado y puesto en vigencia por la Resolución N° 345 del 7 de abril de 1994 del ex SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL.

Que por la Resolución N° 482 del 24 de mayo de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, se dispone que la elaboración de productos veterinarios deberá realizarse en todo de acuerdo con lo dispuesto en la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Veterinarios.

Que por la Resolución N° 617 del 12 de agosto de 2005 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, se aprueban las normas relativas al “Programa de Control y Erradicación de las Enfermedades Equinas” y su “Reglamento de Control Sanitario” y se crea la Comisión Nacional Asesora en Sanidad Equina.

Que es necesario establecer normas a las cuales deben ajustarse las firmas elaboradoras y/o importadoras de productos destinados a la prevención de la Influenza Equina y los controles a los que deben ser sometidos los mismos.

Que es necesario disponer de un instrumento legal que establezca los requerimientos que deben cumplimentar las firmas de referencia, y las vacunas de Influenza Equina que se elaboren y/o importen.

Que el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967, modificado por su similar N° 3899 del 22 de junio de 1972, reglamentario de la Ley N° 13.636, otorga esas facultades al entonces SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, actual SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Que la citada Resolución N° 617/05 establece que “...todo equino de cualquier condición que se traslade, con excepción de los egresos a faena directa, deberá, obligatoriamente, al momento de egresar del predio de origen, estar vacunado...”.

Que por dicha Resolución “...los equinos que sean empleados y asistan a la práctica de carreras de hipódromos, cuadreras, de trote, deportes como pato, polo, salto, equitación, prueba completa, espectáculos públicos, paseos, recreación, a exposiciones, cumpliendo tareas en lugares de compraventa de ganado, tareas de defensa nacional, seguridad pública o de cualquier otra índole, serán inmunizados sistemáticamente...”.

Que es necesario contar para ello con vacunas puras, inocuas, potentes y eficaces.

Que la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos ha tomado la debida intervención.

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

Que el suscripto es competente para dictar la presente medida en virtud de lo dispuesto por el Artículo 8°, inciso f) del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 825 del 10 de junio de 2010.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD
AGROALIMENTARIA
RESUELVE:

ARTICULO 1° — Inscripción en el Registro: Las firmas elaboradoras o importadoras que soliciten la inscripción de vacunas destinadas a combatir la Influenza Equina deben inscribirse en el Registro Nacional que a tal efecto lleva la Dirección de Productos Veterinarios y Alimentos para Animales de la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos.

ARTICULO 2° — Obligaciones de Laboratorios Nacionales y Extranjeros - Nivel Mínimo de Bioseguridad: Los laboratorios nacionales y los laboratorios extranjeros deben contar con áreas que estén destinadas a la producción, control y envasado de la vacuna. De acuerdo con la categorización por grupo de riesgo de los virus de Influenza Equina, el nivel de Bioseguridad mínimo requerido es el nivel II.

ARTICULO 3° — Comunicación de Inicio de Producción: Los laboratorios deben comunicar al SENASA con un mínimo de QUINCE (15) días de antelación, la fecha de inicio de producción. Finalizada su elaboración se deben tomar las medidas de seguridad necesarias, establecidas en procedimientos escritos del laboratorio y disponibles en el mismo, antes de utilizar el área en la producción de otros biológicos.

ARTICULO 4° — Control de Vacunas: Las vacunas de Influenza Equina nacionales e importadas cuyas primeras series se presentan para obtener el Certificado de Uso y Comercialización, y aquellas series posteriormente elaboradas serán sometidas a los controles que determina esta reglamentación.

ARTICULO 5° — Fiscalización y Control del Proceso de Elaboración: En los controles de primera serie que se efectúan para obtener el Certificado de Uso y Comercialización así como en los de las series presentadas a control una vez obtenido el certificado, la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico puede fiscalizar las distintas etapas del proceso de elaboración y controlar cada uno de los componentes de la vacuna.

ARTICULO 6° — Cepas virales: las cepas virales utilizadas en la producción de vacunas son distribuidas por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico o por Laboratorios de Referencia Nacionales o Internacionales previa autorización de SENASA. Las cepas incluidas en las vacunas se deben actualizar de acuerdo con las recomendaciones del Panel de Expertos en Vigilancia sobre la actualización de cepas en Vacunas de Influenza Equina de la ORGANIZACION MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE).

ARTICULO 7° — Autorización de Vacunas Inactivadas o a Subunidades: Se autoriza únicamente la aplicación de vacunas inactivadas o a subunidades. En estas últimas la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico puede realizar una interconsulta a la Oficina de Biotecnología del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA sobre si corresponde el análisis previo de la Comisión Nacional Asesora en Biotecnología Agropecuaria (CONABIA). De considerarse necesario el laboratorio elaborador tendrá que presentar una solicitud ante el citado Ministerio, de acuerdo con la normativa vigente para Microorganismos Genéticamente Modificados (MGM).

ARTICULO 8° — Recomendaciones de la ORGANIZACION MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE): El laboratorio elaborador debe tener en consideración las recomendaciones efectuadas por la ORGANIZACION MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE), en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (capítulo: Gripe Equina; y capítulo: Principios de producción de vacunas veterinarias), versión vigente.

ARTICULO 9° — Requisitos para la aprobación del producto: Cuando se inicia el trámite para la aprobación del producto se deben presentar los antecedentes de duración de la inmunidad y estabilidad del biológico, de controles efectuados a la semilla viral para caracterización de la misma, pureza y ausencia de agentes adventicios.

ARTICULO 10. — Vencimiento de Vacunas:

Inciso a) El vencimiento de las vacunas se establece en UN (1) año.

Inciso b) Para otorgar un plazo mayor, el solicitante debe presentar antecedentes documentales y experimentales que avalen el vencimiento solicitado. Este puede ser verificado posteriormente a su otorgamiento por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico realizando controles de potencia a partir de la contramuestra que obra en su poder o la que queda en el laboratorio elaborador al efectuarse el retiro de muestras a fin de verificar la estabilidad de la vacuna.

Inciso c) Al momento del vencimiento de las vacunas, las mismas deben dar como mínimo un OCHENTA POR CIENTO (80%) de los cobayos vacunados con un título mayor o igual a UNO SOBRE VEINTE (1/20) si se realiza la prueba de potencia descrita en el Artículo 9° de la presente resolución.

ARTICULO 11. — Controles: Los controles efectuados por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico son los siguientes:

Inciso a) Control bacteriológico: Las muestras analizadas deben estar libres de microorganismos aerobios, anaerobios, hongos y micoplasma. Los controles a efectuar son los siguientes:

I — Para Aerobios Facultativos y Anaerobios: Vacunas No Oleosas: Se siembra UN MILILITRO (1 ml) de vacuna en medio Tioglicolato fluido USP en tubos con DIEZ MILILITROS (10 ml) de medio. Para Vacunas Oleosas se utiliza el mismo medio con Tween OCHENTA (80) al UNO POR CIENTO (1%).

II — Para hongos saprófitos y patógenos: Se siembra CERO COMA CINCO MILILITROS (0,5 ml) de vacuna en Agar Glucosa CUATRO POR CIENTO (4%) según Sabouraud en tubos con CINCO MILILITROS (5 ml) de medio.

III — Para determinación de contenido microbiano: Se siembra CERO COMA CINCO MILILITROS (0,5 ml) de vacuna en Agar Caso —Peptona de Caseína— Peptona de Harina de soja USP en tubos con CINCO MILILITROS (5 ml) de medio.

IV — Se siembran DOS (2) juegos de tubos con los TRES (3) medios de cultivo y se incuban a VEINTICINCO GRADOS CELSIUS (25° C) MAS MENOS DOS GRADOS CELSIUS (+/- 2°C) y TREINTA Y CINCO GRADOS CELSIUS 35° C MAS MENOS DOS GRADOS CELSIUS (+/- 2°C) respectivamente, durante CATORCE (14) días.

V — Interpretación: La muestra debe ser estéril para pasar a las siguientes etapas de control. Se considera el control aprobado cuando no se observa desarrollo bacteriano o fúngico en los cultivos efectuados.

Inciso b) Control de inactivación viral: se inoculan UNO (1) de cada DIEZ (10) huevos embrionados de gallina de NUEVE (9) a ONCE (11) días de edad en cavidad alantoidea, se incuban de TREINTA Y CINCO GRADOS CELSIUS (35° C) a TREINTA Y SIETE GRADOS CELSIUS (37° C) durante TRES (3) días. Se recoge el líquido alantoideo de cada huevo en un pool realizándose un segundo pasaje en huevos embrionados de la misma forma. Luego de CUATRO (4) días de incubación, el líquido alantoideo de cada huevo se utiliza para determinar la presencia de virus infectivo por la Técnica de Hemaglutinación, no debiendo presentar hemaglutinación.

En cada pasaje, la muerte de los embriones dentro de las VEINTICUATRO (24) horas de inoculación se considera inespecífica y se descarta el huevo.

En caso de haber hemaglutinación la serie se considera insatisfactoria.

Inciso c) Control de potencia: Se vacuna UNO (1) de cada DIEZ (10) cobayos de TRESCIENTOS CINCUENTA GRAMOS (350 gr) a CUATROCIENTOS GRAMOS (400 gr), los lotes deben ser homogéneos según el peso, estar en buen estado sanitario y de nutrición: DIEZ (10) cobayos por serie de vacuna a probar y DOS (2) cobayos controles por prueba. Se realizan DOS (2) vacunaciones con CATORCE (14) días de intervalo entre ambas. Los cobayos se vacunan con la mitad de la dosis equina por vía intramuscular. CATORCE (14) a VEINTIUN (21) días posteriores a la segunda vacunación se realiza la sangría de todos los cobayos por vía cardíaca. Se tratan los sueros y se realiza la Técnica de Inhibición de la

hemaglutinación con los virus que contiene la vacuna (A/equi/1 y A/equi/2 u A/equi/2). Requisito para aprobación: el OCHENTA POR CIENTO (80%) de los cobayos vacunados debe tener un título mayor o igual a UNO SOBRE CUARENTA (1/40) para los virus que componen la vacuna. Los testigos deben tener un título menor a UNO SOBRE DIEZ (1/10).

ARTICULO 12. — Nuevos Controles - Modificación de los existentes: La Dirección General de Laboratorios y Control Técnico puede incluir nuevos controles o modificar los que figuran en el Artículo 11 de la presente resolución (controles que serán efectuados en la citada Dirección General) en cuanto a su contenido o requisitos de aprobación si lo considera necesario, previa notificación a los laboratorios productores. Si alguno de estos controles no pudiera ser realizado en la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico, se tendrán en cuenta los controles internos del laboratorio elaborador que deben ser presentados al momento de retiro de las muestras de cada serie que ingrese para control.

ARTICULO 13. — Incorporación: Se debe incorporar la presente resolución al Libro Tercero, Parte Quinta, Título III, Capítulo III, Sección 4º, Subsección 2, del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTICULO 14. — Infracciones: Los infractores a la presente resolución son pasibles de las sanciones que pudieran corresponder de conformidad con lo establecido por el Capítulo VI del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sin perjuicio de las medidas preventivas inmediatas que pudieran adoptarse en caso de corresponder.

ARTICULO 15. — Vigencia: La presente resolución entra en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 16. — Dé forma: Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Dr. JORGE NESTOR AMAYA, Presidente, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

e.18/10/2011 N°133161/11 v. 18/10/2011