

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 94-E/2017

Ciudad de Buenos Aires, 21/02/2017

VISTO el Expediente N° S05:0037667/2016 del Registro del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, el Decreto N° 4.238 del 19 de julio de 1968, y

CONSIDERANDO:

Que el Suero Fetal Bovino (SFB) es un subproducto obtenido a partir de la sangre fetal, de la faena de los bovinos.

Que dicho subproducto es utilizado como medio de cultivo de células in vitro por la rica variedad de proteínas y nutrientes que posee, y que permite a las células cultivadas sobrevivir, crecer y dividirse.

Que el uso del SFB es utilizado en la fabricación de medios de cultivo, debido a que tiene un bajo nivel de anticuerpos y muchos factores de crecimiento celular. Es un subproducto obtenido, industrializado y comercializado en varios países del mundo, siendo ampliamente utilizado por la comunidad de la ciencia y la investigación de diversas disciplinas.

Que la aparición de hembras gestantes en los procesos de faena, en especial en el primer período de gestación (estado de preñez no revelada por apreciación exterior), hace factible la obtención del SFB de un feto recientemente muerto.

Que el lugar para extraer la sangre para obtener el SFB es el establecimiento de faena de bovinos habilitado por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), debiendo generarse las condiciones para evitar que se contamine el subproducto, asegurando estándares de calidad y trazabilidad.

Que el procedimiento de extracción debe evitar inconvenientes en el establecimiento faenador, permitiendo el normal flujo de los procesos, para lo cual se debe realizar cerca de la playa de faena, pero independiente de la misma y de otros sectores.

Que dicho procedimiento consiste en la punción cardíaca del nonato después del aturdimiento, sangrado y eviscerado de la madre, y la comprobación de la muerte fetal; obtenido asépticamente y colectado en bolsas o contenedores estériles.

Que el operador debe estar capacitado para realizar estos procedimientos, y munido de indumentaria y elementos de bioseguridad con respecto al personal y al subproducto a obtener.

Que la obtención de dicho subproducto permite el agregado de valor, atento que luego de extraído y debidamente acondicionado, se traslada a establecimientos habilitados a tal fin, donde se realiza un proceso de centrifugación, filtración, pruebas de rendimiento, de crecimiento celular y de esterilidad microbiana, que protegen de micoplasma y virus, endotoxinas, hemoglobina, inmunoglobulinas y ensayos de las proteínas totales.

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

Que la presente medida se dicta en virtud de las atribuciones conferidas por el Artículo 8º, inciso f) del Decreto N° 1.585 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:

ARTÍCULO 1º — Sustitúyanse del Capítulo XI del Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal, aprobado por el Decreto N° 4.238 del 19 de julio de 1968, los numerales 11.2.27; 11.4.1; 11.6.21 y 11.6.22, que como Anexo registrado bajo el N° IF-2017-02589935-APN-PRES#SENASA forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º — Incorpórase el numeral 11.6.21.bis al Capítulo XI del Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal, aprobado por el citado Decreto N° 4.238/68.

ARTÍCULO 3º — La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4º — Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Jorge Horacio Dillon.

ANEXO

Útero. 11.2.27	El útero se examinará por visualización y palpación. En el caso de que el útero sea grávido, a los fines de la extracción de la sangre fetal, se transportará en un medio aprobado hasta la sala de proceso habilitada para esa función.
Órganos para la industria farmacéutica. 11.4.1	Todos los órganos, tejidos o sus partes que por razones sanitarias tienen limitado su uso a productos biológicos o farmacéuticos, podrán utilizarse en establecimientos habilitados por el MINISTERIO DE SALUD y/o el SENASA. Su expedición se hará en recipientes precintados, acompañados por documentación sanitaria expedida en original y duplicado, debiendo este último retornar al establecimiento de origen conformado por la persona debidamente autorizada para actuar ante el SENASA.
Fetos. Decomiso. 11.6.21	Los fetos serán comisados con excepción de los casos autorizados por el SENASA. En caso de encontrar animales en primer período de gestación, en situación de preñez no revelada, se podrá extraer sangre para su posterior proceso como suero fetal en las condiciones previstas en los numerales 11.4.1, 11.6.21 bis y 11.6.22.
Fetos. Manipulación. 11.6.21 bis	Previo a la manipulación del feto, se debe comprobar la muerte fetal, con la ausencia de signos vitales. Cuando los fetos o partes de sus tejidos sean manipulados en el establecimiento, como por ejemplo la extracción de sangre para su posterior elaboración de Suero Fetal, se realizará en recintos aislados y se adoptarán medidas de bioseguridad hacia el producto a obtener y hacia el personal operador, debidamente capacitado. Para el retiro del establecimiento, se adoptará el procedimiento especificado en el numeral 11.4.1, en relación a la índole de su destino.
Fetos. 11.6.22	Cuando los fetos o partes de sus tejidos se utilicen fuera del establecimiento, se adoptará el procedimiento especificado en el numeral 11.4.1, en relación a la índole de su destino.