

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 856-E/2017

Ciudad de Buenos Aires, 22/12/2017

VISTO el Expediente N° S05:0027932/2016 del Registro del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, las Leyes Nros. 13.636 y 27.233, los Decretos Nros. 583 del 31 de enero de 1967 y sus modificatorios, y 3.899 del 2 de junio de 1972, las Resoluciones Nros. 124 del 24 de octubre de 1991 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, 345 del 6 de abril de 1994 y 765 del 3 de diciembre de 1996, ambas del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, 681 del 12 de agosto de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que atento la importancia de la actividad avícola en el país y a los fines de resguardar las condiciones sanitarias, resulta necesario disponer de un instrumento legal armonizado que establezca los requerimientos que deben cumplimentar las firmas elaboradoras y/o importadoras de vacunas y/o inmunógenos destinados a la prevención de las enfermedades de las aves, como así también quienes los comercialicen en el país.

Que es imprescindible adecuar la aprobación de las vacunas de acuerdo con la situación epidemiológica y el estatus sanitario del país.

Que es facultad del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) establecer las normas técnicas que deben cumplirse en los controles de las vacunas elaboradas y/o importadas destinadas a la prevención de las enfermedades de las aves.

Que la Dirección del Laboratorio Animal, dependiente de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico de este Servicio Nacional, se encuentra en condiciones de realizar las distintas etapas técnicas que posibiliten el eficiente cumplimiento de sus funciones de control.

Que para establecer los requerimientos previstos en la presente normativa, la citada Dirección del Laboratorio Animal ha tenido en cuenta las recomendaciones efectuadas por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) en el Manual de las Pruebas Diagnósticas y de las Vacunas para los Animales Terrestres; la Farmacopea Europea; el 9 CFR de los ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; la Farmacopea Británica y normativas internas de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

Que la Comisión Nacional de Sanidad Avícola (CONASA) puede ser consultada en aquellos casos en los que el Programa de Sanidad Aviar de la Dirección Nacional de Sanidad Animal del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA lo considere necesario, acerca de la necesidad de ingreso de nuevos productos inmunógenos, como así también sobre la decisión de rechazar, suspender o negar la continuidad de registros con fundamento técnico.

Que la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), creada por la Resolución N° 124 del 24 de octubre de 1991 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, colabora con este Servicio Nacional en el marco de las normas legales vigentes, asesorando sobre los requisitos técnicos y de bioseguridad que deben reunir los materiales genéticos que serán obtenidos mediante procedimientos biotecnológicos, en forma previa a que los

misimos sean incorporados por cualquier procedimiento o método y en cualquier carácter (ensayos, difusión, etc.) al biosistema.

Que con la finalidad de atender a lo establecido en el Tratado de Asunción, los Estados Parte han decidido armonizar los reglamentos para los productos veterinarios que serán comercializados entre los países del MERCADO COMÚN DEL SUR (MERCOSUR).

Que en tal sentido, y a fin de adoptar las Resoluciones MERCOSUR Nros. 39 y 40, ambas del 21 de junio de 1996, el ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL dictó la Resolución N° 765 del 3 de diciembre de 1996.

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 las atribuciones conferidas por los Artículos 8°, incisos e) y f) y 9°, inciso a) 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 VICEPRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Prevención de las enfermedades de las aves. Vacunas. La elaboración, importación, exportación, tenencia, distribución y expendio de vacunas destinadas a la prevención de las enfermedades de las aves, debe ser autorizada de conformidad con lo previsto en el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967 y en la Resolución N° 345 del 6 de abril de 1994 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL.

ARTÍCULO 2°.- Categorización. A los efectos de la elaboración, importación, exportación, tenencia, distribución y expendio de las vacunas destinadas a la prevención de las enfermedades de las aves, las personas físicas o jurídicas se categorizarán de acuerdo al citado Decreto N° 583/67 y la mentada Resolución N° 345/94.

ARTÍCULO 3°.- Inscripción y habilitación de los laboratorios. La inscripción y la habilitación de los laboratorios que elaboren antígenos y vacunas destinadas a prevenir las enfermedades de las aves deben cumplir con lo dispuesto en las Resoluciones Nros. 345 del 6 de abril de 1994 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL y 681 del 12 de agosto de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA. Sin perjuicio de los requisitos establecidos en las resoluciones citadas, los laboratorios deben contar con un bioterio para la especie aviar que cumplirá con los siguientes requisitos:

Inciso a) Contar con instalaciones apropiadas, sectorizado de acuerdo con los niveles de bioseguridad necesarios para los ensayos correspondientes según el tipo de vacuna que desarrollan y/o producen.

Inciso b) En el caso de vacunas vivas, debe contar con biocontención adecuada según el riesgo del agente que manipula.

Inciso c) Debe tener condiciones ambientales de temperatura y humedad, espacios (aves por metro cuadrado), ventilación e iluminación, que garanticen el bienestar animal y el desarrollo armónico de las pruebas.

Inciso d) Una de las áreas deberá tener mayor biocontención, con acceso restringido y cambio de ropa obligatorio. Se debe contar en este sector con un mínimo de DOS (2) unidades de aislamiento con Nivel 3 de Bioseguridad, donde podrán realizarse los desafíos con patógenos endémicos bacterianos como: *Avibacterium paragallinarum*, *Salmonella* spp, *Pasteurella multocida*, entre otros.

Inciso e) Para la realización de pruebas de desafío con agentes patógenos virales, deberá solicitarse autorización previa al Departamento de Enfermedades de las Aves de la Dirección del Laboratorio Animal de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

ARTÍCULO 4°.- Plantas elaboradoras de antígenos y vacunas aviares. Requisitos. Las plantas elaboradoras de antígenos y vacunas aviares deben cumplir con los siguientes requisitos:

Inciso a) Los laboratorios de patología y diagnóstico de enfermedades aviares no podrán estar ubicados en el mismo edificio que los destinados a la producción de vacunas, al control de calidad y/o al desarrollo de nuevos productos.

Inciso b) Llevar un control y registro de acceso y salida de las personas de los locales mencionados, quienes efectuarán un cambio total de su ropa en forma previa al retiro del establecimiento.

Inciso c) Contar con sistemas de tratamiento de los efluentes líquidos y sólidos del área de manipulación de microorganismo infeccioso. Los desechos generados serán tratados, previo a su eliminación, con sustancias o métodos que aseguren la destrucción total del agente.

Inciso d) Contar con sistemas de emergencia de suministro de corriente eléctrica.

Inciso e) El personal debe estar entrenado para cumplir con las normas de bioseguridad.

Inciso f) La sala de envasado debe estar certificada por una entidad externa competente y ser independiente para vacunas vivas e inactivadas.

Inciso g) Desarrollo de nuevos productos. El desarrollo de nuevos productos debe realizarse en un área separada de las áreas de producción y control de calidad tanto en el edificio como respecto del personal afectado a las tareas de desarrollo; no pudiendo compartirse personal, materiales y/o instrumentos con otros sectores.

ARTÍCULO 5°.- Depósitos. Habilitación. Los establecimientos que cuenten con depósitos para vacunas terminadas, ya sea que se encuentren ubicados en las plantas elaboradoras o en forma separada de las mismas, deben proceder a su habilitación de conformidad con la citada Resolución N° 681/02.

ARTÍCULO 6°.- Solicitud de Registro de Productos Biológicos. Certificados de Uso y Comercialización. Las firmas inscriptas de conformidad con la presente resolución, deben registrar sus productos y solicitar el Certificado de Uso y Comercialización, en virtud de lo previsto por la citada Resolución N° 345/94.

ARTÍCULO 7°.- Controles Oficiales. Los productos biológicos aviares destinados a la prevención de las enfermedades de las aves, ya sean nacionales o importados, cuyos Certificados de Uso y Comercialización se soliciten, así como las series posteriormente elaboradas, deben someterse a los controles determinados en la presente norma. Dichos controles son:

Inciso a) Controles de primera serie - pruebas de registro: incluye todas las pruebas que el SENASA considere pertinente realizar, a efectos de garantizar la identificación de cepa, seguridad e inocuidad,

esterilidad, eficacia/potencia y análisis físico-químico del producto, las cuales deben cumplir con las Normativas Internacionales, tales como 9 CFR, Farmacopea Europea, Farmacopea Británica y/o Normas MERCOSUR, dependiendo del origen del producto, y/o con los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico. En caso de que el producto no cumpla satisfactoriamente alguno de los controles que se le realice, la citada Dirección General puede solicitar el re-control o decomiso, según lo estime pertinente.

Inciso b) Control de serie: una vez registrado el producto, el control de serie incluye las pruebas realizadas para garantizar la calidad del producto y aspectos tales como: esterilidad, seguridad/inocuidad, eficacia/potencia, identificación de cepa y aquellas pruebas que la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico solicite de manera ordinaria y/o extraordinaria cuando lo considere pertinente. A los efectos del control de serie y a criterio de la referida Dirección General, pueden ser considerados como válidos los protocolos de control interno que acompañan cada serie.

Inciso c) Se podrá utilizar la prueba de estabilidad acelerada para evaluar la vida útil del producto y otras características (prueba de vigencia).

Inciso d) Los diluyentes se encuentran exceptuados de lo previsto en el presente artículo.

ARTÍCULO 8°.- Vacunas obtenidas mediante biotecnología. Las vacunas veterinarias obtenidas mediante la tecnología de ADNr se dividen en TRES (3) categorías de acuerdo con sus propiedades biológicas y la seguridad que presentan:

Inciso a) Categoría I: incluye microorganismos inactivados, ya sean completos o como subunidades, creados mediante la utilización de técnicas de ADNr. No representan un riesgo para el medio ambiente y no presentan problemas de seguridad nuevos o inusuales.

Inciso b) Categoría II: contienen microorganismos vivos modificados mediante la inserción o eliminación de UNO (1) o más genes.

Inciso c) Categoría III: utilizan vectores vivos para transportar genes foráneos obtenidos por tecnología recombinante que codifican antígenos inmunizantes.

ARTÍCULO 9°.- Vacunas obtenidas mediante biotecnología Categorías II y III. Las vacunas obtenidas mediante biotecnología de las Categorías II y III, en todas sus etapas de desarrollo, deben solicitar su registro ante la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos de este Servicio Nacional. Cumplido, la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico -en forma previa a conformar la inscripción- solicitará a la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) su análisis en cuanto al riesgo, peligro y seguridad del agente en cuestión y su autorización para ensayos experimentales a campo.

ARTÍCULO 10.- Vacunas/antígenos importados. Las vacunas o antígenos importados deben ser sometidos a los controles, autorizaciones y registros establecidos en la presente norma.

ARTÍCULO 11- Procedimiento para el retiro de muestras. A los fines de la realización del control de serie, se establece el siguiente procedimiento para el retiro de muestras:

Inciso a) El laboratorio elaborador debe presentar una Solicitud de Retiro de Muestras en el departamento de control de biológicos de la Dirección del Laboratorio Animal, a fin de iniciar el control de la serie de vacunas de acuerdo a la normativa vigente, informando la fecha en la cual podrá efectuarse el retiro de las muestras.

Inciso b) En la cámara refrigerada del laboratorio elaborador se debe realizar el conteo total de dosis presentadas.

Inciso c) La toma de muestras debe realizarse al azar.

Inciso d) Una vez separados los frascos estampillados de acuerdo al muestreo realizado al azar, se procederá a distribuirlos en TRES (3) paquetes (paquete N° 1, paquete N° 2 y paquete N° 3) que deben ser suscriptos por quienes se encuentren presentes en el acto, quedando UN (1) paquete como contramuestra en el laboratorio elaborador (paquete N° 3).

Inciso e) Se debe completar el Acta de Retiro de Muestras con la cantidad de dosis y el número de estampillas de los frascos seleccionados. El acta debe confeccionarse por duplicado y ser firmada por los responsables del laboratorio productor y los agentes del SENASA, quedando la copia en el establecimiento elaborador.

Inciso f) Si hubiera devolución de estampillas, se debe adjuntar al trámite el detalle de la misma.

Inciso g) Las muestras deben trasladarse refrigeradas entre los CUATRO GRADOS CENTÍGRADOS (4° C) y los OCHO GRADOS CENTÍGRADOS (8° C).

Inciso h) Las muestras (paquetes Nros. 1 y 2) y el trámite interno con su respectiva Acta de Retiro, deben ingresar a la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico, quien le otorgará un número de trámite interno y será su personal el responsable de abrir el paquete N° 1, verificar la temperatura y distribuir la muestra a las Coordinaciones de Bacteriología y de Virología. El restante del paquete N° 1 (abierto) y el paquete N° 2 (cerrado) firmados serán entregados a la Coordinación de Virología a fin de ser conservados entre los CUATRO GRADOS CENTÍGRADOS (4° C) y los OCHO GRADOS CENTÍGRADOS (8° C).

ARTÍCULO 12.- Conservación de las vacunas. A los fines de la adecuada conservación de las vacunas, los establecimientos elaboradores deben:

Inciso a) Contar con cámaras frías para conservar vacunas, productos biológicos aviares que requieran cadena de frío, todos ellos debidamente separados entre sí, deben ser independientes de las utilizadas para depositar otro tipo de productos. Se encuentra prohibido el uso compartido de las cámaras frías utilizadas para conservar vacunas y fármaco-veterinarios, ambos en su producto final envasado, con vacunas y fármacos de uso humano, productos alimenticios, materias primas y productos semielaborados.

Inciso b) Las cámaras deben mantener una temperatura entre DOS GRADOS CENTÍGRADOS (2° C) y OCHO GRADOS CENTÍGRADOS (8° C), con registro continuo de la misma y estar conectadas a un grupo electrógeno para emergencias con tablero de transferencia automática.

Inciso c) Las vacunas que requieran diferente temperatura de conservación, cumplirán con las indicaciones de conservación del fabricante.

Inciso d) Los frascos de vacunas deben estar etiquetados e inequívocamente identificados.

Inciso e) Las vacunas deben estar depositadas en contenedores o canastos que permitan conseguir una temperatura uniforme sobre todos los frascos por igual. En cada canasto debe constar:

Apartado I) Nombre del producto.

Apartado II) Número de serie.

Apartado III) Fecha de vencimiento.

Apartado IV) Numeración del estampillado oficial.

Apartado V) Los canastos deberán estar ordenados de forma correlativa a fin de permitir a los inspectores del SENASA contar los frascos que componen cada serie.

ARTÍCULO 13.- Inspecciones. La Dirección del Laboratorio Animal tendrá acceso a todas las etapas del proceso de elaboración de las vacunas y antígenos y podrá efectuar inspecciones periódicas con el fin de controlar la producción, el buen estado de los locales, instalaciones y equipos de los laboratorios habilitados, así como el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura y bioseguridad, establecidas por la normativa vigente.

El resultado de las inspecciones referidas será comunicado por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico a la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos a los efectos de su incorporación en el registro respectivo.

ARTÍCULO 14.- Revocación/suspensión de la habilitación y/o de las autorizaciones de uso y comercialización. La habilitación de los laboratorios, así como las autorizaciones de elaboración, importación y comercialización de vacunas que se otorguen de conformidad con la normativa vigente, pueden ser suspendidas o revocadas si se demuestra con hechos fundados el incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente, de conformidad con los procedimientos previstos en la Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del ex-MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

ARTÍCULO 15.- Estampillas oficiales. Todo envase de unidad de venta que se presente para su control o se destine a expendio, debe contar con la correspondiente estampilla oficial numerada correlativamente, o el método de identificación que en un futuro se implemente, que certifique la serie a la que corresponde, así como su fecha de vencimiento y la cantidad de dosis que contiene.

ARTÍCULO 16.- Excepción. Se encuentran exceptuadas de la obligación de contar con la estampilla oficial:

Inciso a) Las ampollas con vacunas criogénicas congeladas en nitrógeno líquido a MENOS CIENTO NOVENTA Y SEIS GRADOS CENTÍGRADOS (-196° C).

Inciso b) Las vacunas conservadas a MENOS SETENTA GRADOS CENTÍGRADOS (-70° C).

Inciso c) Los diluyentes.

Sin perjuicio de las excepciones detalladas, se debe cumplir con el pago del arancel vigente por dosis o serie según corresponda, aceptándose la etiqueta o grabado en la ampolla en el idioma de origen del producto.

A tal fin, el responsable de la firma debe presentar una planilla con carácter de Declaración Jurada conteniendo los datos de la vacuna: número de serie, cantidad de ampollas, dosis, vencimiento y toda otra información que considere pertinente. Estos datos deben coincidir con la documentación del

despacho aduanero correspondiente, en el caso de productos importados, y con la orden de producción declarada en el caso de productos de origen nacional.

ARTÍCULO 17.- Responsabilidad. De conformidad con lo previsto en el Artículo 3° de la Ley N° 27.233, el titular y/o el responsable técnico de los establecimientos regulados en la presente resolución, debe garantizar la inocuidad, pureza, calidad y legitimidad de los productos elaborados, importados, exportados, fraccionados, depositados, distribuidos y/o comercializados.

ARTÍCULO 18.- Facultades. Se autoriza a la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico a dictar la normativa complementaria de la presente resolución.

ARTÍCULO 19.- Infracciones. Los infractores a la presente resolución son pasibles de las sanciones previstas en el Capítulo V de la Ley N° 27.233, sin perjuicio de las medidas preventivas que puedan adoptarse de acuerdo a lo establecido en la citada Resolución N° 38/12.

ARTÍCULO 20.- Incorporación. Se incorpora la presente resolución al Libro Tercero, Parte Quinta, Título III, Capítulo III, Sección 3ª AVES, del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por la Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria N° 325 del 1 de junio de 2011, ambas del citado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 21.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 22.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. — Guillermo Luis Rossi.