

TOTALMENTE TRAMITADO

Santiago, 21 de Noviembre de 2003

SANTIAGO, 12 FEB 2003

HOY SE DECRETO LO QUE SIGUE:

63

DECRETO EXENTO N° / VISTO: Lo dispuesto en la letra ñ)
del Art. 3° y en los Arts. 41 y 42 de
la ley N° 18.755, Orgánica de Servicio Agrícola y Ganadero; en el decreto
N° 139, de 1995, del Ministerio de Agricultura; en el DFL. N° 16, de 1960,
sobre Sanidad Animal; en el DFL. N° 294, de 1960; en el decreto N° 450,
de 1976, del Ministerio de Agricultura; en el decreto N° 186, de 1994, de
esta Cartera; en la resolución N° 520, de 1996, de la Contraloría General
de la República, y

MINISTERIO DE HACIENDA
OFICINA DE PARTES

RECIBIDO

CONTRALORIA GENERAL
TOMA DE RAZON

RECEPCION

DEPART.
JURIDICO

DEP. T.R.
Y REGISTRO

DEPART.
CONTABIL.

SUB. DEP.
C. CENTRAL

SUB. DEP.
E. CUENTAS

SUB. DEP.
C. P. Y
BIENES NAC.

AT.
AUDITORIA

DEPART.
V.O.P., U y T.

SUB. DEP.
MUNICIP.

REFRENDACION

REF. POR \$

IMPUTAC.

ANOT. POR \$

IMPUTAC.

DEDUC. DTO.

CONSIDERANDO:

Que por Decreto de Agricultura N°
450, de 20 de Septiembre de 1976, se reglamentó la elaboración y control
de tuberculinas de uso animal, para el diagnóstico de la tuberculosis bovi-
na.

Que el avance tecnológico hace ne-
cesario introducir diversas modificaciones en dicha reglamentación,

DECRETO:

ARTÍCULO 1°.- ESTABLÉCESE los
siguientes requisitos generales para los antígenos que se utilicen en el
país para el diagnóstico de la tuberculosis en los animales:

- Los antígenos deberán ser elaborados por laboratorios de producción
autorizados por el Servicio.
- En la elaboración de antígenos tuberculina sólo se utilizarán Cepas de
Mycobacterium recomendadas por la Oficina Internacional de Epizootias
(OIE), Organización Mundial de la Salud a través de los Informes
de Comité de la OMS en Patrones Biológicos y Nota Técnica N° 17
Rev.1 OPS/OMS, o el Departamento de Agricultura de los Estados
Unidos de Norteamérica.
- La Cepa Semilla Madre (Master Seed), la Cepa Semilla de Trabajo
(Working Seed) y la Cepa Semilla de Producción (Production Seed)
utilizadas en la elaboración de antígenos tuberculina, deberán respon-
der en cuanto a manejo, características y conservación, a los requeri-
mientos establecidos por la Oficina Internacional de Epizootias (OIE),

28 FEB 2003
TECNA
UNDEJA

Organización Mundial de la Salud a través de los Informes de Comité de la OMS en Patrones Biológicos y Nota Técnica N° 17 Rev.1 OPS/OMS, o el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica.

- d) Todos los antígenos tuberculina utilizados en el diagnóstico de la tuberculosis, importados y nacionales deben ser registrados y sometidos a control de serie por parte del Servicio, antes de su distribución y expendio.
- e) El control de calidad, la preparación y estandarización de los antígenos tuberculina, se ajustará a los requerimientos y recomendaciones internacionales establecidos en el Manual of Standard for Diagnostic Test and Vaccines de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), por la Organización Mundial de la Salud a través de los Informes de Comité de la OMS en Patrones Biológicos, Nota Técnica N° 17 Rev.1 OPS/OMS y el Mycobacterial Products Protocols del National Veterinary Service Laboratories, APHIS del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica.
- f) Todos los antígenos utilizados en el diagnóstico de la tuberculosis, importados y nacionales, que se comercialicen y distribuyan en el país, deberán estar envasados y rotulados de acuerdo a las siguientes indicaciones:
- Envase de vidrio neutro y resistente, tapón de goma hermético y sello de aluminio.
 - Rotulación adherida al envase que indique: nombre del antígeno tuberculina; actividad biológica por dosis expresada en Unidades Internacionales por mililitros (ml) y miligramos (mg) de proteína; nombre del laboratorio productor; nombre de importador; número de registro; contenido del envase en centímetros cúbicos; número de serie o lote; fecha de elaboración; fecha de vencimiento e indicaciones de conservación.
 - Folleto adjunto al envase con información con respecto a la metodología de uso, precauciones y advertencias sobre el producto.
- g) Se prohíbe fabricar, importar, tener, distribuir y transferir a cualquier título, antígenos tuberculina no registrados, contaminados, adulterados o falsificados.

ARTÍCULO 2°.- Establécense los siguientes requisitos específicos para los antígenos que se utilicen en el país para el diagnóstico de la tuberculosis en los animales:

Antígeno Tuberculina PPD bovis y Antígeno Tuberculina PPD aviar.

Cepa:

El Antígeno Tuberculina PPD bovis y Antígeno Tuberculina PPD aviar, deberán ser elaborados solamente a partir de *Mycobacterium bovis* Cepa AN-5 y *Mycobacterium avium* Cepa D-4, respectivamente.

Esterilidad y Pureza:

Deberá estar libre de microorganismos contaminantes vivos o muertos, distintos a los declarados en la fórmula del producto.

Identidad:

Solo debe ser capaz de producir una hipersensibilidad retardada en aquellos animales sensibilizados a microorganismos de la misma especie.

Seguridad:

No debe producir ningún tipo de reacción adversa ni efectos tóxicos e irritantes anormales en animales inoculados con el producto.

Potencia:

La Actividad Biológica debe ser equivalente al Patrón Estándar recomendado por la Organización Mundial de la Salud a través de los Informes del Comité en Patrones Biológicos y evaluada de acuerdo a la Nota Técnica N° 17 Rev.1 OPS/OMS; con una Actividad Relativa entre un 80% - 120% para el caso de Tuberculina PPD bovis y entre un 80% - 100% para la Tuberculina PPD avium, con un 95% de confianza.

Especificidad:

Debe ser capaz de producir una hipersensibilidad retardada solamente en animales sensibilizados por el Mycobacterium bovis y no por otros miembros del complejo tuberculosis.

Efecto Sensibilizante:

No debe inducir efectos de sensibilización en animales que han sido tratados anteriormente con el mismo producto.

Fenol y Glicerol:

Los agentes conservadores específicamente antimicrobianos u otras sustancias que puedan haber sido utilizadas en la elaboración, no podrá exceder las siguientes concentraciones:

Fenol: 0,5% y Glicerol: 10%.

Ph: 6,5 – 7,5.

Proteína: Tuberculina PPD bovis 1,0 miligramo por ml; 1 mg/ml.

Tuberculina PPD aviar 0,5 miligramo por ml; 0,5 mg/ml

ARTÍCULO 3°.- Para los efectos del presente decreto, sólo se aceptarán en el país los siguientes tipos de tuberculina:

a) Denominaciones internacionales:

- Tuberculini bovini Derivaturn Proteinosum Purificatum.
- Tuberculini aviarii Derivaturn Proteinosum Purificatum.

b) Denominaciones comunes:

- Derivado Proteico Purificado de tuberculina bovina (PPD)
- Derivado Proteico Purificado de tuberculina aviar (PPD)

ARTÍCULO 4°.- Se entenderá por Derivado Proteico Purificado de tuberculina (PPD) a aquella preparación obtenida de productos provenientes del cultivo y la lisis de Mycobacterium bovis y Mycobacterium aviar, tratados por el calor y capaces de producir una hipersensibilidad retardada en animales sensibilizado con microorganismos de la misma especie.

ARTÍCULO 5°.- En las pruebas diagnósticas de la tuberculosis bovina, se deberá emplear solamente el Derivado Proteico Purificado de tuberculina (PPD) en sus tipos bovis y aviar.

ARTÍCULO 6°.- El Servicio Agrícola y Ganadero deberá fiscalizar el cumplimiento de las normas contenidas en el presente decreto, de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 42 de su Ley Orgánica.

ARTÍCULO 7º.- Derógase el decreto supremo del Ministerio de Agricultura N° 450, de 1976.

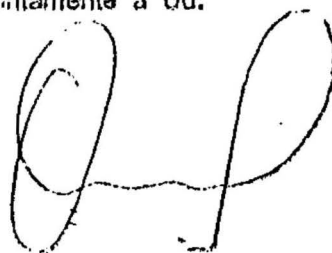
ANOTESE Y PUBLIQUESE.

POR ORDEN DEL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA.



JAIME CAMPOS QUIROGA
MINISTRO DE AGRICULTURA

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento
Saluda atentamente a Ud.



ARTURO BARRERA MIRANDA
SUBSECRETARIO DE AGRICULTURA