Servicio de Nacional de Sanidad Animal

SANIDAD ANIMAL

Resolución 1484/93

Normas a las que deberán ajustarse las firmas elaboradoras, fraccionadoras, distribuidoras, expendedoras, exportadoras y/o importadoras de productos destinados al diagnóstico y prevención de la Brucelosis animal.

Bs. As., 28/12/93

VISTO el expediente nº 196.195/93, en el cual la GERENCIA DE LABORATORIO propone establecer normas a las cuales deberán ajustarse las firmas elaboradoras, fraccionadoras, distribuidoras, expendedoras, exportadoras y/o importadoras de productos destinados al diagnóstico y prevención de la Brucelosis animal, y

CONSIDERANDO:

Que es necesario disponer de un instrumento legal donde consten todos los requerimientos que deben cumplimentar las firmas de referencia.

Que siendo la vacunación antibrucélica bovina obligatoria el instrumento básico de la campaña contra esta enfermedad, resulta necesario establecer normas sobre las condiciones que deben reunir las plantas elaboradoras, y reglamentar las medidas de seguridad que deben mantenerse para el manejo del agente infeccioso, haciéndose imprescindible además uniformar la calidad de las distintas series de antigenos brucélicos y vacunas antibrucélicas elaboradas por la industria.

Que la GERENCIA DE LABORATORIO (GELAB), dependiente de este SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL (SENASA) está en condiciones de realizar las distintas etapas técnicas que posibiliten el eficiente cumplimiento de sus funciones de control.

Que la SUBGERENCIA DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para resolver en esta instancia, de conformidad

con las facultades que le otorga la Ley 23.899.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR GENERAL DEL
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL
RESUELVE:

Artículo 1º — La elaboración, fraccionamiento, distribución, importación, exportación, tenencia y expendio de vacunas antibrucélicas y antigenos utilizados en el diagnóstico de la Brucelosis animal serán autorizados por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, siendo los organismos de aplicación las GERENCIAS DE APROBACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y FARMACOLOGICOS y de LABORATORIO, en forma concurrente.

Art. 2º — La inscripción de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la elaboración de los productos citados en el artículo anterior, como así también la habilitación de los establecimientos elaboradores respectivos, deberán ser gestionadas ante la GERENCIA DE APROBACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y FARMACOLOGICOS, completando la solicitud respectiva, donde se hará constar con carácter de Declaración Jurada:

a) Nombre o denominación de la persona física o jurídica recurrente y su domicilio legal.

b) Nombre y apellido del Director o Asesor Técnico, con indicación expresa del título profesional universitario que posee: Médico Veterinario, Médico o Bioquímico que acrediten especialización en la materia, reconocido o revalidado por la Universidad Nacional, y el número de Matrícula Profesional correspondiente.

c) Ubicación del o de los establecimientos dedicados a tales actividades.

d) Copia de planos o croquis de las dependencias que posee el establecimiento y que serán destinadas a la producción de antigenos brucélicos y vacunas antibrucélicas, así como también la descripción de los elementos y aparatos utilizados en la elaboración, envase, conservación y controles de los productos de referencia.

Art. 3º — El SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL aprobará y dispondrá las inscripciones y habilitaciones solicitadas, previo informe favorable de las Gerencias de APROBACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y FARMACOLOGICOS y de LABORATORIO, correspondiendo a la primera la extensión de los certificados pertinentes.

Art. 4º — Las personas físicas o jurídicas inscriptas en el Registro Nacional de Firmas Elaboradoras de Productos Veterinarios, que a tales efectos lleva la GERENCIA DE APROBACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y FARMACOLOGICOS, deberá gestionar ante la misma la inscripción de las vacunas antribrucélicas y antigenos brucélicos utilizados en la prevención y diagnóstico de la Brucelosis animal, completando con carácter de declaración jurada el formulario correspondiente, al que deberá agregarse toda la información exigida por el ente oficial, incluyendo proyectos de rótulos, estuches y prospectos.

Art. 5º — Los productos utilizados en la prevención y diagnóstico de la Brucelosis animal, producidos en el país o importados, serán sometidos a controles, los que están determinados por la presente reglamentación, bajo la denominación de:

a) CONTROL DE AUTORIZACION, para la obtención del certificado de uso y comercialización.

b) CONTROL DE SERIE, que se efectuará en todas las partidas posteriormente elaboradas de los productos que hayan aprobado el control de autorización a que se refiere el inciso anterior.

VACUNAS ANTIBRUCELICAS

Art. 6º — Las vacunas antibrucélicas bovinas deberán ser elaboradas con la cepa 19 de Brucella abortus en fase S, que la GERENCIA DE LABORATORIO proveerá a las firmas elaboradoras a su solicitud. Estas vacunas deberán presentarse liofilizadas. Se envasarán al vacío en frascos de vidrio neutro o incoloro. Los envases del diluyente que acompaña a las vacunas liofilizadas deberán contener como mínimo CINCO POR CIENTO (5 %) más del volumen total de las dosis a que están destinados.

Art. 7º — Las dosis de vacuna antibrucélica bovina serán de DOS (2) mililitros, inyectándose por vía subcutánea en hembras de TRES (3) a DIEZ (10) meses de edad, contemplando los recaudos pertinentes de aplicación, esterilización, conservación y manejo de una cepa de virulencia atenuada; tales recomendaciones deberán constar en los rótulos, estuches y prospectos.

Art. 8º — CONTROL DE AUTORIZACION: Se efectuará una vez aprobada la solicitud de inscripción. Para este control no podrán presentarse series inferiores a VEINTE MIL (20.000) dosis.

Las vacunas antibrucélicas bovinas deberán dar cumplimiento a las siguientes especificaciones y controles:

a) Vacío: en los envases las vacunas liofilizadas se deberá presentar el vacío suficiente como para que se incorpore el diluyente sin presión positiva. En el caso de que alguno de los frascos de las muestras controladas no presentare vacío, se deberá determinar el mismo mediante el aparato detector, a todos los frascos de la serie, procediéndose a decomisar los que no lo tuvieren. La pastilla del liofilizado se reconstituirá en el volumen total del diluyente, y en el término de DOS (2) minutos de agitación de la suspensión deberá ser homogénea y no presentar gránulos visibles.

b) pH: estará comprendido entre 6.4 y 6.8.

c) Pureza: la vacuna deberá estar libre de contaminación.

d) Gérmenes viables: la vacuna deberá contener entre 15 x 10^9 y 30 x 10^9 células viables de Brucella abortus cepa 19, por dosis de 2 ml., en la fecha de control de aprobación, y no menos de 10 x 10^9 células viables en la del vencimiento.

e) Disociación: la vacuna deberá presentar las colonias en fase S (lisa). Podrá admitirse hasta CINCO POR CIENTO (5 %) de colonias no lisas.

f) Cepa: deberá mantener las características de la cepa 19 de Brucella abortus.

g) Inocuidad: se determinará por inoculación subcutánea en cobayos los cuales no deberán presentar alteraciones en su estado general. Se sacrificarán entre las TRES (3) y SEIS (6) semanas. Al practicarse la necropsia no se deberán observar lesiones en órganos linfoides y/o sistema ganglionar. Este control se realizará cuando el SENASA lo considere necesario.

h) De acuerdo a los estudios realizados se indica la siguiente formulación para el vehículo estabilizador utilizado en el proceso de liofilización: Peptona de caseína ... 25 gr., Sacarosa ... 50 gr., Glutamato de sodio ... 10 g. Leche descremada en polvo reconstituida a su volumen ... 150 ml., y Agua destilada c. s. p. ... 1.000 ml. La presente no implica la no incorporación de otra fórmula que por trabajos de investigación validados, resulte de superior calidad o mejorador del producto.

i) Eficacia: se determinará por pruebas de inmunidad, las que serán diseñadas y supervisadas por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL cuando así lo exija el mismo.

j) En el estuche y prospecto deberá figurar la siguiente leyenda: "Importante: Producto Infeccioso. Esterilizar o hervir las jeringas y agujas después de ser utilizadas en la vacunación. En caso de exposición accidental consultar al médico (inyección, ingestión, vía conjuntival, lesiones de la piel)".

La GERENCIA DE LABORATORIO realizará monitoreos de recontrol de vacunas antibrucélicas cuando lo crea conveniente, a efectos de constatar el cumplimiento de la presente Resolución, utilizando para ello muestras originales que se encuentran en la GELAB, en los laboratorios productores o en bocas de expendio.

Art. 9º — CONTROL DE SERIE: La vacuna deberá cumplimentar las especificaciones indicadas en los incisos a, b, c, d, e, f, i, del artículo anterior, establecidas para el Control de Autorización.

Art. 10. — Los antígenos para las pruebas de serología de Brucelosis: Huddleson, B P A (antígeno bufferado de placa o antígeno prueba de tamiz), Rosa de Bengala, Rivanol, Wright (antígeno para aglutinación lenta en tubo) y Ring Test-PAL (Prueba de anillo en leche) se elaborarán con Brucella abortus cepa 1119-3 en fase S (lisa) que proveerá la GERENCIA DE LABORATORIO a las personas físicas o jurídicas productoras a su solicitud, debiendo cumplir en los Controles de Autorización y/o de Serie con los siguientes requisitos:

I — ANTIGENO PARA PRUEBA RAPIDA EN PLACA - Huddleson.

a) Pureza: por examen microscópico se determinará la ausencia de microorganismos contaminantes.

b) Esterilidad: se comprobará por siembra en medios específicos para el género Brucella, no debiendo observarse desarrollo de Brucella ni de gérmenes contaminantes.

c) pH: deberá estar comprendido entre 6.4 y 7.0

d) Concentración: la concentración o volumen celular se determinará comparativamente con el antígeno estándar oficial, utilizando tubos FITCH-HOPKINS. La concentración final de células deberá estar comprendida entre DIEZ (10) y DOCE (12) por ciento.

e) Gotero: el gotero, que no necesariamente acompañará a las unidades de venta de los antígenos destinados a realizar la prueba rápida en placa, deberá ser metálico y al colocarlo en posición vertical, liberar por gota 0.03 ml. de antígeno.

f) Sensibilidad: la sensibilidad de cada lote de antígeno deberá ser determinada según lo indican las recomendaciones de la OPS-OMS, utilizando como referencia el antígeno oficial elaborado en la GERENCIA DE LABORATORIO, el cual es normatizado con antígenos estándar provenientes de Centros Internacionales de patrones biológicos.

g) Plazo de validez de su actividad: Será de DIECIOCHO (18) meses.

II — ANTIGENO PARA PRUEBA LENTA EN TUBOS

a) Pureza, Esterilidad, pH y Sensibilidad: Regirán las mismas exigencias que fueron establecidas para el antígeno en placa.

b) Concentración: la concentración por volumen celular deberá ser de 4.5 %.

c) Plazo de validez de su actividad: será de DIECIOCHO (18) meses.

III — ANTIGENO PARA PRUEBA DE ANILLO EN LECHE (PAL) o Ring-Test.

En esta prueba se utilizará el antígeno azul, teñido por hematoxilina.

a) Pureza, Esterilidad y Goteros: de acuerdo a lo establecido para el antígeno para prueba en placa, en los incisos a), b) y e) del Apartado I.

b) pH: deberá estar comprendido entre 4.0 y 4.3.

c) Concentración: la concentración celular deberá ser de CUATRO POR CIENTO (4 %).

d) Sensibilidad: la sensibilidad de cada lote de antígeno deberá ser determinada según lo indican las recomendaciones de la OPS-OMS, utilizando como referencia el antígeno oficial elaborado en la GERENCIA DE LABORATORIO, el cual es normatizado con antígenos estándar, provenientes de Centros Internacionales de patrones biológicos. Se usarán DIEZ (10) o más muestras de leche de títulos variados (desde negativas hasta positivas en la dilución 1/16 o más).

e) Plazo de validez de su actividad: será de DIECIOCHO (18) meses.

IV — ANTIGENO ROSA DE BENGALA

a) Pureza y Esterilidad: regirán las mismas exigencias establecidas para el antígeno en placa.

b) pH: se deberá ajustar a 3.65.

c) Concentración: debe ser del OCHO POR CIENTO (8 %).

d) Sensibilidad: la sensibilidad de cada lote de antígeno deberá ser determinada según lo indican las recomendaciones de la OPS-OMS, utilizando como referencia el antígeno oficial elaborado en la GERENCIA DE LABORATORIO, el cual es normatizado con antígenos estándar provenientes de Centros Internacionales de patrones biológicos. Se utilizarán no menos de VEINTE (20) muestras de suero (algunos negativos y otros positivos) según Apartado I, inciso f).

e) Plazo de validez de su actividad: será de DIECIOCHO (18) meses.

V - ANTIGENO RIVANOL

a) Pureza y Esterilidad: regirán las mismas exigencias establecidas para el antígeno en placa.

b) pH: se deberá ajustar entre 5.80 y 6.20.

c) Concentración: será de CUATRO POR CIENTO (4 %).

d) Sensibilidad: estará de acuerdo con lo indicado en Apartado I, inciso f).

e) Plazo de validez de su actividad: será de DIECIOCHO (18) meses.

VI — ANTIGENO PRUEBA DE TAMIZ (B. P. A.).

a) Pureza y Esterilidad: regirán las mismas exigencias establecidas para el antígeno en placa.

b) pH: se deberá ajustar a TRES COMA OCHO (3.8).

c) Concentración: será del ONCE POR CIENTO (11 %).

d) Sensibilidad: la sensibilidad de cada lote de antígeno deberá ser determinada según lo indican las recomendaciones de la OPS-OMS, utilizando como referencia el antígeno oficial elaborado en la GERENCIA DE LABORATORIO, el cual es normatizado con antígenos estándar provenientes de Centros Internacionales de patrones biológicos. Se utilizarán no menos de VEINTE (20) muestras de suero (algunos negativos y otros positivos).

e) Plazo de validez de su actividad: será de DIECIOCHO (18) meses.

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 11. — Los controles de autorización y de serie serán realizados en dependencias oficiales de la GERENCIA DE LABORATORIO o afectadas al Servicio Oficial.

Art. 12. — La exportación de vacuna antibrucélica estará supeditada a las necesidades locales que enuncie el Plan Nacional de Control y Erradicación de Brucelosis Bovina. Las vacunas serán sometidas a control de serie, ajustándose dicho control a las exigencias del país comprador. Deberán ser identificadas las series según destino. Los rótulos, estuches y prospectos deben ser diferenciados de los utilizados para la comercialización local y la GERENCIA DE LABORATORIO (GELAB) exigirá que los mismos consten en el expediente del producto.

Art. 13. — Cumplidos los requisitos establecidos por la presente reglamentación, y siendo satisfactorios los resultados obtenidos en los controles de autorización, el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL otorgará un certificado de uso y comercialización por intermedio de la GERENCIA DE APROBACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y FARMACOLOGICOS.

Art. 14. — CONTROLES DE AUTORIZACION: las personas físicas o jurídicas elaboradoras deberán comunicar por escrito a la GERENCIA DE LABORATORIO las fechas y horarios en que se iniciarán las distintas etapas del proceso de elaboración, a efectos de que la misma realice los controles que estime corresponder. La comunicación de que se trata deberá ser recibida con una antelación no menor a DOS (2) días hábiles, de la fecha y horario fijado por el elaborador.

Art. 15. — CONTROLES DE SERIE: deberán ser controladas todas las series de vacunas antibrucélicas y/o antígenos brucélicos, en forma previa a su comercialización. Las muestras correspondientes serán obtenidas cuando la totalidad de la serie haya sido envasada, rotulada, estampillada y presentada en las condiciones en que ha de ponerse a la venta, con estuche y prospecto correspondientes. Se procederá a la extracción de NUEVE (9) frascos, por muestreo aleatorio, representativos del lote. Con cada grupo de TRES (3) frascos se conformará UN (1) paquete, que será precintado por medio de sellos-lacres que eviten cambios o sustituciones. De estas TRES (3) muestras, UNA (1) considerada original, se empleará para análisis en primera instancia, la segunda, considerada duplicado, se reservará por la GERENCIA DE LABORATORIO para una eventual pericia de control, y, la tercera, triplicado, quedará en

poder del interesado para que se analice conjuntamente con el duplicado en la pericia de control, o para contraverificación (Ley 18.224). La comunicación para el retiro de muestras debe realizarse por escrito con una antelación de CINCO (5) días hábiles a contar del día establecido para su extracción.

Art. 16. — El total de una serie o partida de vacuna antibrucélica y/o antígeno brucélico, cuyas muestras fueran retiradas para controles oficiales, quedará bajo caución en la planta elaboradora, desde el momento de su extracción hasta que la GERENCIA DE LABORATORIO determine su aprobación o rechazo, de acuerdo a los resultados obtenidos en los controles respectivos.

Art. 17. — Cuando una serie apruebe los controles establecidos en la presente reglamentación recién será aceptada y la GERENCIA DE LABORATORIO le extenderá el respectivo certificado de uso y comercialización. En caso contrario la serie será rechazada y decomisada, comunicando este resultado a la firma elaboradora, que podrá solicitar, dentro de los CINCO (5) días hábiles de recibida la misma, por una vez y por cada serie, la repetición de los controles, los que se llevarán a cabo según lo indicado en el artículo 14, pudiendo presenciarlos un técnico de la firma elaboradora. Asimismo si no se solicitara el recontrol en el plazo previsto en este artículo, la serie será decomisada, acción ésta que se efectuará sobre la totalidad de los frascos que contienen el producto, realizándose su destrucción total mediante autoclavado y en presencia de un técnico de la GERENCIA DE LABORATORIO.

Art. 18. — El SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL facilitará a las personas físicas o jurídicas involucradas en la presente reglamentación, y por intermedio de la GERENCIA DE LABORATORIO, las técnicas de preparación de antígenos: Antígeno para prueba rápida en placa —Huddleson—, Antígeno para prueba lenta en tubo —Wright—, Antígeno para prueba de anillo en leche —(PAL) o Ring-Test—, Antígeno Rosa de Bengala, Antígeno Rivanol y Antígeno bufferado de placa —B. P. A. proporcionando además cepas a utilizar en la preparación de los mismos, como también los antígenos de referencia, para su estandarización.

Art. 19. — Las vacunas antibrucélicas y antígenos brucélicos deberán conservarse entre 4°C y 8°C.

Art. 20. — El plazo de validez de una serie de vacuna liofilizada, envasada al vacío, no podrá ser mayor de UN (1) año a contar de la fecha de elaboración.

Art. 21. — Los establecimientos a que se hace referencia en el artículo 2° de la presente Resolución deberán llevar un libro de registro, que se menciona en el artículo 32 del Decreto n° 583 del 31 de enero de 1967, con las modificaciones introducidas por el Decreto n° 3899 de fecha 22 de junio de 1972, en el que se asentarán correlativamente los siguientes datos:

a) Número de Protocolo: debe ser correlativo.

b) Cantidad de dosis o mililitros que integran la serie y número de ésta.

c) Fecha de elaboración.

d) Fecha de vencimiento.

e) Controles efectuados, resultados y números de protocolos respectivos.

El libro de registro será rubricado previamente por la GERENCIA DE LABORATORIO, quedando prohibido alterar el orden progresivo de los asientos, dejar espacios en blanco, testar, anular o arrancar hojas, debiéndose salvar o explicar a renglón seguido las enmiendas, raspaduras o correcciones que pudieran producirse. El libro de registro deberá ser refrendado por el Director Técnico de la firma elaboradora, cada vez que se verifique un movimiento de los productos.

Art. 22. — No podrá comercializarse ningún envase de vacuna antibrucélica o antígeno brucélico sin su correspondiente estampilla oficial, la que certificará lo que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL establezca al respecto. Dichas estampillas serán provistas, a pedido de las firmas productoras, por la GERENCIA DE LABORATORIO.

Art. 23. — Todas las infracciones que se cometan a las disposiciones de la presente Resolución, serán pasibles de las sanciones que establece el Capítulo 5 de la Ley 23.899. En caso de reincidencia podrá imponerse, con carácter de penalidad accesoria, la cancelación de la autorización, permiso y/o habilitación del establecimiento elaborador y clausura del mismo.

Art. 24. — Las personas físicas o jurídicas, productoras de vacunas antibrucélicas y antígenos brucélicos, tendrán un plazo de SEIS (6) meses, a partir de la fecha de puesta en vigencia de la presente reglamentación, para ajustarse a las normas prescriptas.

Art. 25. — Déjase sin efecto la Resolución n° 150 de fecha 16 de marzo de 1989, y la Resolución n° 569 de fecha 25 de octubre de 1990.

Art. 26. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Bernardo G. Cané.

Servicio Nacional de Sanidad Animal

SANIDAD ANIMAL

Resolución 1483/93

Incorpórase a la Zona de Lucha Preparatoria un sector de la actual Zona Infestada de Garrapata que es parte del Departamento San Martín de la Provincia de Corrientes.

Bs. As., 28/12/93

VISTO el expediente n° 50.007/93, en el cual la GERENCIA DE LUCHAS SANITARIAS (GELSA) dependiente de este SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, gestiona la incorporación a ZONA DE LUCHA PREPARATORIA de un sector de la actual ZONA INFESTADA DE GARRAPATA, que es parte del Departamento SAN MARTIN de la Provincia de CORRIENTES, y

CONSIDERANDO:

Que el pedido fue efectuado por la COMISION EJECUTIVA NORESTE de la CO.PRO.SA. a instancias de la SOCIEDAD RURAL DE LA CRUZ de la Provincia de CORRIENTES.

Que recibió un tratamiento favorable de la COMISION PROVINCIAL DE SANIDAD ANIMAL (CO.PRO.SA.).

Que el MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, INDUSTRIA Y COMERCIO de la PROVINCIA DE CORRIENTES, solicitó la implementación de medidas definitivas y directas contra esa enfermedad de los bovinos.

Que tal circunstancia fue analizada favorablemente por los técnicos del PROGRAMA DE GARRAPATA, siendo que ese temperamento es avalado por las autoridades sanitarias de este Organismo.

Que el artículo 33 del Reglamento de la Ley 23.899 aprobado por Decreto n° 1553 del 12 de agosto de 1991, faculta al suscripto para dictar la presente medida.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL RESUELVE:

Artículo 1° — Incorporar a ZONA DE LUCHA PREPARATORIA en la Provincia de CORRIENTES, un sector de la actual ZONA INFESTADA de garrapata que es parte del Departamento de SAN MARTIN, con una superficie de TRESCIENTOS OCHENTA Y TRES MIL SEISCIENTOS CATORCE HECTAREAS (383.614 Has) dentro de los siguientes límites:

AL NORTE: El límite Interdepartamental entre el Departamento SAN MARTIN Y los Departamentos ITUZAINGO Y SANTO TOME.

AL SUR: el límite NORTE, de la actual ZONA DE LUCHA PREPARATORIA (Resolución n° 976/92) del Departamento SAN MARTIN.

AL ESTE: El límite Interdepartamental entre el Departamento SAN MARTIN y el Departamento ALVEAR (Río Aguapey); continuando en sentido Sur por el Río Uruguay, desde la desembocadura del Río Aguapey hasta la desembocadura del bañado El Colorado (límite actual de la ZONA DE LUCHA PREPARATORIA).

AL OESTE: El límite Interdepartamental entre los Departamentos SAN MARTIN y MERCEDES, en sentido Norte-Sur, hasta la Ruta Nacional n° 119.