Resolución 315/2006
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (S.E.N.A.S.A.)

Sanidad animal -- Se establecen las condiciones que deberán cumplir los laboratorios de diagnóstico, investigación y elaboración de vacunas que manipulen virus de la Peste Porcina Clásica.
Fecha de Emisión: 14/06/2006; Publicado en: Boletín Oficial 20/06/2006

VISTO el Expediente Nº S01:0171145/2004 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, las Resoluciones Nros. 79 del 18 de enero de 1993 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, 308 del 27 de febrero de 2004 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, y
CONSIDERANDO:
Que la habilitación de los establecimientos que elaboran productos destinados a combatir la Peste Porcina Clásica se gestiona por ante la Dirección de Laboratorios y Control Técnico del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.
Que el artículo 14 de la Resolución Nº 79 del 18 de enero de 1993 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, señala que los controles internos de potencia efectuados en los laboratorios productores deberán realizarse en galpones cerrados, de forma tal que quede garantizada la seguridad a posibles linderos.
Que el destino final de los animales sometidos a estas pruebas es el sacrificio con posterior cremación o su envío a frigorífico habilitado por el SENASA, siendo el lapso máximo para este operativo de CINCO (5) días una vez concluida la prueba; queda expresamente prohibido otorgar otro destino a los animales intervinientes en estas pruebas.
Que por el artículo 1º de la Resolución Nº 308 del 27 de febrero de 2004 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, se dispuso prohibir la vacunación contra la Peste Porcina Clásica en todo el territorio de la REPUBLICA ARGENTINA, de todas las especies susceptibles.
Que resulta imprescindible establecer las condiciones que deberán cumplir los laboratorios de diagnóstico, investigación y elaboración de vacunas que manipulen virus de la Peste Porcina Clásica, pues será considerado exótico para la REPUBLICA ARGENTINA.
Que es necesario pautar y estandarizar las condiciones de bioseguridad de los laboratorios que manipulen virus de la Peste Porcina Clásica, muestras sospechosas de esta enfermedad o elaboren vacunas contra la Peste Porcina Clásica.
Que la cepa utilizada en la producción de vacunas es la denominada "Cepa China" y no es patógena para los cerdos.
Que la Comisión de Bioseguridad del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA se ha expedido sobre el particular.
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.
Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de las facultades conferidas por el artículo 8º, inciso h) del Decreto Nº 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar Nº 680 del 1º de septiembre de 2003.
Por ello,
EL PRESIDENTE

DEL SERVICIO NACIONAL
DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
RESUELVE:

Artículo 1º - Los laboratorios que se dediquen a la elaboración de productos destinados a prevenir la Peste Porcina Clásica con Cepa China lapinizada u otras deberán cumplir con las exigencias estipuladas en el Anexo I de la presente resolución.
Art. 2º - Los controles de inocuidad y/o potencia realizados en la especie de destino (cerdos) por los laboratorios elaboradores u oficiales (a cargo del SENASA) deberán ser ejecutados únicamente en boxes de Nivel 3 A de Bioseguridad. El único destino de los animales utilizados será el sacrificio con posterior cremación dentro del mismo nivel de Bioseguridad.
Art. 3º - Los laboratorios que manipulen virus de la Peste Porcina Clásica con fines de diagnóstico, investigación o control, deberán cumplir con las exigencias estipuladas en el Anexo II de la presente resolución.
Art. 4º - El SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA podrá aplicar a los laboratorios que produzcan infracciones a las normas, diferentes sanciones según se contempla en el Capítulo VI, artículo 18 del Decreto Nº 1.585 del 19 de diciembre de 1996.
Art. 5º - Esta resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 6º - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.
- Jorge N. Amaya.

ANEXO I
DE LOS LABORATORIOS PARA LA ELABORACION DE VACUNAS CONTRA LA PESTE PORCINA CLASICA.
Los laboratorios que se dediquen a la elaboración de productos biológicos para prevenir la Peste Porcina Clásica con Cepa China lapinizada u otras deberán cumplir las exigencias correspondientes al Nivel 3 A de Bioseguridad.
1) ZONA CONTAMINADA:
Se podrá utilizar para la elaboración de otros productos biológicos debiendo presentar en la Dirección de Laboratorios y Control Técnico del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA el cronograma de utilización de dicha zona.
La zona contaminada deberá cumplir con las siguientes condiciones y el siguiente equipamiento:
a) Las paredes, los pisos y techos deberán ser lisos y sin juntas para facilitar su limpieza y contaminación. La superficie de las mesadas, impermeable al agua, sin juntas, resistente a ácidos, álcalis, a solventes orgánicos y al calor moderado.
b) Deberán poseer vestuario doble (uno limpió y otro sucio) con facilidades para el cambio total de ropa y ducha, lugar por donde se realizará el ingreso y egreso del personal.
c) Deberá contar con dispositivos de seguridad biológica para realizar la eliminación de los materiales utilizados a modo de asegurar su inactivación de acuerdo a las características biológicas del virus.
d) Tratamientos de efluentes: Se deberá detallar el sistema y la capacidad del tratamiento de efluentes utilizado expresando tiempo y volumen.
e) Sistema de ventilación: Deberá poseer un sistema de tratamiento de aire con extracción filtrada por filtros HEPA y presión negativa diferencial con monitoreo.
f) Equipos: Deberán contar con gabinete de Seguridad Biológica Clase II, autoclave en el lugar, cámaras o unidades refrigeradas para conservación de materias primas y/o en proceso de elaboración y productos terminados.
g) Las ventanas serán de vidrio doble fijo.
h) Deberán poseer un pass-trough con puertas herméticas y sistema de desinfección para el

ingreso y egreso de muestras y materiales.
i) Los ambientes existentes en esta zona (zona contaminada) deberán estar destinados a:
Sector de producción, formulación, control y animales inoculados: Producción de semilla, virus de producción, formulación de la vacuna y pruebas de laboratorio.
La comunicación de este último y el resto de la zona se hará a través de un sistema de doble puerta y vestuario. Deberá tener sistema de desinfección de cajas, esterilización de animales utilizados, yiruta, alimento, etcétera (esto se realizará antes de su eliminación ya sea por medio de autoclave o incinerador). Deberá contar también con sistemas que permitan una adecuada temperatura ambiental.
2) LA ZONA LIMPIA
Contará con sector de Envasado y Liofilizado, debiendo cumplir con los requisitos de zona limpia y contención biológica simultáneamente; para ello es necesario dotarla de un sistema de inyección de aire y extracción con filtros HEPA. El vestuario de acceso a la zona de envase deberá contar con presión Positiva.
3) REQUISITOS PARA EL PERSONAL
El personal deberá cumplir con:
a) Acceso restringido.
b) Capacitación en Bioseguridad y Riesgo en manipulación de los agentes infecciosos con los que se trabaja; todo debe tener su Registro.
c) Cambio de ropa por otra de uso exclusivo en el laboratorio.
d) Ducha de salida.
Los laboratorios que se dediquen a la elaboración de productos para prevenir la Peste Porcina Clásica deberán poseer un "Programa de Aseguramiento de la Calidad", Manual de Calidad y Procedimientos Generales y Procedimientos Operativos Específicos de Bio-seguridad (referidos a procesos de elaboración y control de vacunas). Los mismos deberán ser presentados ante la Comisión de Bioseguridad del SENASA y aprobados por ella.
ANEXO II
DE LOS LABORATORIOS QUE SE DEDIQUEN AL DIAGNOSTICO DE LA PESTE PORCINA CLASICA.
Los laboratorios que se dediquen al diagnóstico de la Peste Porcina Clásica por cualquiera de las técnicas utilizadas para tal fin deberán cumplir con iguales requisitos que los citados en el punto 1 (Zona contaminada) del Anexo I de la presente resolución.
El personal deberá cumplir con los mismos requisitos que los citados en el Punto 3 (Requisitos para el personal) del Anexo I, debiendo poseer Manual de Calidad y Procedimientos de Bioseguridad Generales y de
Procedimientos Operativos Específicos referidos a los procesos de Diagnóstico. Deberán presentarse, tal como dice el Anexo I, para ser aprobados por la Comisión de Bioseguridad del SENASA.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos