



NACIONAL



Resolución 988/1994

**-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL-ADMINISTRACION GENERAL
(S.N.S.A.-A.G.)**

Sanidad animal -- Laboratorios autorizados para emitir certificaciones de resultados con validez oficial -- Inscripción -- Ampliación.

Fecha de Emisión: 01/09/1994; Publicado en: Boletín Oficial 15/09/1994

Artículo 1° -- Ampliase la inscripción de laboratorios privados o pertenecientes a organismos nacionales, provinciales, municipales que deseen integrarse a la Red de Laboratorios Autorizados a emitir resultados con validez oficial una vez cumplidos los requisitos establecidos en los anexos I, II (*) y III (*) de la presente resolución, sobre controles de esterilidad, inocuidad y eficacia en productos biológicos elaborados con las siguientes bacterias:

(*) Ver Boletín Oficial.

Costridium botulinum, tipo C y D.

Clostridium tetani.

Clostridium chauvoei.

Clostridium septicum.

Clostridium novyi.

Clostridium haemolyticum.

Streptococcus.

Staphylococcus.

Pasteurella.

Salmonella.

Moraxella.

Escherichia coli.

Bacillus anthracis.

Campylobacter.

Haemophilus.

Actinobacillus.

Bordetella.

Corynebacterium.

Fusiformes, Ristella.

Micoplasma.

Anaplasma.

Art. 2° -- A los fines propuestos créase, en el ámbito de este Servicio Nacional, la Comisión Asesora de Control de Vacunas Bacterianas, que estará formada por representantes de los laboratorios acreditados y de la Gerencia de Laboratorios.

Art. 3° -- Pase a la Gerencia de Laboratorios a sus efectos, siga a la Coordinación General de Aprobación de Productos Farmacológicos, dependiente de la Gerencia de Aprobación de Productos Alimenticios y Farmacológicos a los fines correspondientes.

Art. 4° -- Comuníquese, etc.

-- Cané.

Anexo I

Requisitos para la habilitación de laboratorios privados o pertenecientes a organismos nacionales, provinciales o municipales que realicen controles de esterilidad, inocuidad y eficacia de vacunas bacterianas y bacterinas y emitan certificaciones de resultados con validez oficial.

1.1. Habilitación

Cabina de seguridad para la realización de los controles de esterilidad y los recuentos de bacterias viables.

Bioterio de animales inoculados: ratones, cobayos, conejos, los que se mantendrán en cajas impermeables, esterilizables por medios físicos o químicos.

Las ventanas de la zona deberán estar selladas para evitar la circulación de insectos. El aire del ambiente deberá filtrarse a la salida, mediante filtros que retengan las partículas en suspensión antes de su eliminación.

Existirá un área de necropsia. Los residuos patológicos u orgánicos se eliminarán según lo reglamentado.

1.2. Dirección técnica

La misma será ejercida por un profesional inscripto en la Gerencia de Laboratorios, el que se informará de las técnicas de control a utilizar, colaborando con las fiscalizaciones que se produzcan, facilitando el acceso a los elementos usados y la participación en la metodología correspondiente.

1.3. Muestreo de vacunas y reactivos de control

Se realizarán después de cumplimentarse los puntos 1 y 2.

Los laboratorios recibirán muestras ciegas para su análisis. Los resultados emitidos deberán concordar en ochenta por ciento (80 %) con los valores de la Gerencia de Laboratorios.

Asimismo deberán informar a la Gerencia de Laboratorios sobre los controles realizados en las muestras que remita periódicamente el citado Organismo. Si se comprobara la no concordancia del ochenta por ciento (80 %) la Gerencia de Laboratorios efectuará una auditoría a través de la Coordinación General de Bacteriología, evaluándose la posibilidad de suspender o no la habilitación.

En el primer caso el laboratorio deberá someterse a un nuevo control.

Los laboratorios productores de vacunas bacterianas y bacterinas podrán habilitar sus instalaciones o bien utilizar a terceros en la realización de los controles.

Los resultados de los mismos deberán remitirse a la Gerencia de Laboratorios en las planillas adjuntas (anexos II y III). Tal información deberá efectuarse por cuadruplicado, con el fin que una copia permanezca en el laboratorio que realiza el control, la segunda en el laboratorio productos, y las dos restantes serán enviadas a la Gerencia de Laboratorios.

2. Extracción de muestras

Serán realizadas por inspectores de la Gerencia de Laboratorios, debiendo el laboratorio productor comunicar al citado organismo que las series están envasadas y etiquetadas.

Deberán extraerse tres (3) muestras, una permanecerá en el laboratorio productor, la segunda será para el laboratorio que realiza el control y la tercera pertenece a la Gerencia de Laboratorios.

Estas muestras serán utilizadas en los controles de serie y en los controles interlaboratorios.

3. Métodos de control

Serán provistos por el manual de procedimientos de la Gerencia de Laboratorios y/o por las reglamentaciones relacionadas con el Mercado Común del Sur.

Periódicamente los laboratorios se informarán y actualizarán, con el fin de uniformar criterios de evaluación.

4. La comercialización de vacunas bacterianas y/o toxinas se efectuará por serie, con los protocolos emitidos por los laboratorios y visado por la Gerencia de Laboratorios (anexo III).

Si los análisis posteriores presentaran diferencias no aceptables, la Gerencia de Laboratorios procederá a la interdicción de las series.

El laboratorio habilitado perderá tal condición cuando se constatare impericia, imprudencia

o negligencia, y su reinscripción quedará a consideración de las autoridades oficiales.

5. Este Servicio Nacional de Sanidad Animal establecerá los aranceles correspondientes a las acciones desarrolladas oficialmente. Los valores surgirán de la evaluación inherente a traslados, provisión de reactivos, procesamiento de la información y asesoramiento.

6. La Gerencia de Laboratorios informará, como máximo trimestralmente, de los resultados de los monitoreos efectuados entre los laboratorios y el ente oficial.

