•

NACIONAL



Resolución 116/1995 -SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL-ADMINISTRACION GENERAL (S.N.S.A.-A.G.)

Laboratorios productores de especialidades de uso en medicina veterinaria destinadas al control y prevención de la brucelosis -- Normas que deberán cumplimentar.

Fecha de Emisión: 07/09/1995; Publicado en: Boletín Oficial 12/09/1995

Artículo 1º -- Los laboratorios elaboradores de vacunas antibrucélicas que no dispongan de un equipo propio de liofilización, deberán contar con un profesional registrado en la Gerencia de Laboratorios de esta jurisdicción, quien será responsable de las condiciones de traslado de las mismas en todos sus aspectos, tales como acondicionamiento del producto, provisión de elementos necesarios, adiestramiento del personal involucrado y verificación de los vehículos utilizados.

Art. 2° -- El profesional a que se refiere el artículo que precede, deberá estar disponible para resolver cualquier inconveniente que pueda presentarse durante el período de traslado de las vacunas antibrucélicas.

Art. 3° -- Los laboratorios elaboradores de vacunas antibrucélicas deberán presentar ante la Gerencia de Laboratorios, con la debida anticipación, un cronograma mensual de producción, a los efectos que la misma pueda verificar las cantidades de vacunas que serán transportadas a granel, las que deberán guardar relación adecuada a la cantidad de dosis que serán presentadas a control por serie.

Art. 4° -- Los mismos laboratorios deberán presentar ante la citada Gerencia, también con la debida anticipación y cada vez que se traslade vacuna a granel, un informe donde consten los siguientes datos: Lugar, fecha y horario estimado de expedición, nombre y domicilio destinatario.

Art. 5° -- El vehículo utilizado deberá poseer una cabina cerrada donde se ubicará el producto en cuestión, la que debe tener revestimiento interior impermeable, con características sanitarias tales que permitan su adecuada limpieza y desinfección.

Art. 6° -- El traslado vehicular deberá implicar a dos (2) personas, un (1) chofer y un (1) acompañante, el que, en caso de necesidad, pueda sustituir al primero.

Art. 7° -- El vehículo deberá contar con los elementos de seguridad que hagan a su correcto funcionamiento y mantenimiento, como también con los recipientes que contengan soluciones desinfectantes en cantidad adecuada, para actuar sobre el volumen de vacuna que se traslade. Los desinfectantes recomendados son:

a) Para superficies:

Solución de fenol al cinco por ciento (5 %) con el agregado de uno por ciento (1 %) de detergente aniónico, o solución de amonio cuaternario.

b) Para manos o contacto con la piel:

Solución de amonio cuaternario. Asimismo deberá estar provisto de un material inerte, sólido absorbente, tipo aserrín tratado con creosota, a efectos de contener derrames, y ser utilizado después de la solución en las superficies contaminadas.

Art. 8° -- En los casos en que se produjeren derrames se utilizarán de inmediato las

soluciones desinfectantes, procurándose el contacto total en la superficie derramada, y luego el material inerte absorbente para evitar la dispersión del líquido. Se dejará actuar durante no menos de treinta (30) minutos, antes de procederse a una cuidadosa recolección y limpieza.

Art. 9° -- Todas las unidades automotores destinadas al transporte de vacunas a granel, deberán poseer en la cabina del conductor un instructivo sobre procedimientos de desinfección e higiene, para casos de accidentes, en lugar visible y de fácil acceso.

Art. 10° -- El acondicionamiento del producto se efectuará de acuerdo a los siguientes requisitos:

a) Envase primario:

De acero inoxidable, de grosor de pared no menor de cero coma ocho milímetros (0,8 mm), con capacidad no mayor a un volumen de veinte (20) litros, con una (1) sola boca ubicada en la parte superior del envase con cierre hermético, provista de junta o guarnición de tipo rosca, o con mariposa, o asegurada con un dispositivo conveniente. El envase podrá ser sostenido o no por un esqueleto de madera o metal que asegure su estabilidad.

b) Envase secundario:

Caja metálica de buen cierre, provista de manijas o asas que permitan fijarla a algún dispositivo que posea la cabina del vehículo. Entre el envase primario y el secundario se deberá colocar un material absorbente y amortiguador, tal como espuma de poliuretano. En el exterior del envase secundario deberá colocarse un cartel, con características bien visibles, donde consten los siguientes datos:

- 1. Producto biológico de riesgo potencial para la salud humana y animal.
- 2. Vacuna antibrucélica.
- 3. Identificación del laboratorio productor, domicilio y teléfono.
- 4. Nombre y apellido del profesional responsable.

Art. 11° -- El conductor del vehículo utilizado deberá llevar una hoja de ruta, por duplicado, donde conste la siguiente información:

- a) Volumen de vacuna transportada.
- b) Cantidad de recipientes que la contienen.
- c) Fecha de expedición.
- d) Hora de salida del establecimiento elaborador.
- e) Destino: Denominación y domicilio del establecimiento destinatario.
- f) Hora de recepción en destino.

Una vez recibido el producto, las hojas de ruta con su correspondiente visado, serán archivadas, una por el laboratorio productor y otra por el laboratorio encargado de la liofilización.

- Art. 12° -- Los laboratorios que con sus equipos de liofilización brinden servicios a terceros, deberán presentar mensualmente, ante la Gerencia de Laboratorios, los registros de las series de vacunas antibrucélicas que hayan procesado, debiendo constar en los mismos la siguiente información:
- a) Denominación del laboratorio elaborador.
- b) Nombre y volumen de la vacuna procesada, cantidad de frascos y cantidad de dosis por frasco.
- c) Fechas y horarios de los procesos de liofilización realizados.
- Art. 13°. -- Los laboratorios de liofilización de vacunas a terceros serán responsables de la bioseguridad de los trabajos que efectúen, como también de la esterilización de los envases primarios una vez que hayan sido liberados de su contenido, en forma previa a la salida del establecimiento.
- Art. 14° -- La distancia a recorrer por los vehículos que transporten vacunas a granel, en las condiciones prescriptas, no deberá ser superior a cincuenta (50) kilómetros, por caminos asfaltados.

Art. 15° -- Comuníquese, etc.

-- Cané.



