



NACIONAL



**RESOLUCION 200/2006**

**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROPECUARIA (SENASA)**

Salud pública -- Se establece que toda evaluación técnica requerida por laboratorios productores y/o comercializadores de productos biológicos a ser realizada en la Dirección de Laboratorios y Control Técnico (DILAB) -- Requisitos para las solicitudes para pruebas de evaluación de productos biológicos.

Fecha de Emisión: 19/04/2006; Publicado en: Boletín Oficial 21/04/2006

VISTO el Expediente N° S01:0329402/2005 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION,

CONSIDERANDO:

Que en la I Reunión Ordinaria del Grupo de Trabajo Permanente sobre Productos Veterinarios de la Comisión de Sanidad Animal del MERCADO COMUN DEL SUR (MERCOSUR), realizada en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires entre los días 13 y 17 de abril de 1998, se consensuó un proyecto de Norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos.

Que si bien existen normas internacionales sobre el particular es necesario adecuarlas a la realidad nacional y a la de los países de la Región en lo relativo a sus características culturales, sociales y económicas.

Que el Consejo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), con fecha 12 de mayo de 1981, adoptó los principios de buenas prácticas de laboratorio para la aceptación mutua de datos referidos a la evaluación de productos. Dichas normas y sus actualizaciones son aceptadas internacionalmente, en particular por la UNION EUROPEA y los ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que la Dirección de Laboratorios y Control Técnico del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, en su carácter de Laboratorio de Referencia Nacional, del MERCOSUR y de la ORGANIZACION MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) para distintas enfermedades animales, y Miembro de la Red Interamericana

de Laboratorios de Análisis de Alimentos (RILAA), debe cumplir y hacer cumplir las Normas de Gestión de Calidad de Laboratorios de ensayo y de elaboración de productos biológicos.

Que la aplicación de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio constituye la base de los procesos de reconocimiento mutuo en los intercambios comerciales entre la REPUBLICA ARGENTINA y otros países.

Que la Dirección de Laboratorios y Control Técnico en sus Coordinaciones Generales de Laboratorio Vegetal y Animal recibe anualmente auditorías de los Organismos Oficiales de los países compradores de productos agroalimentarios, con el fin de evaluar la equivalencia de los métodos analíticos, el diagnóstico de enfermedades y los sistemas de control de biológicos y alimentos.

Que en este ordenamiento resulta necesario actualizar algunos aspectos que permitan demostrar que los laboratorios cumplen con las exigencias internacionales.

Que este Servicio Nacional tiene como objetivo principal la fiscalización y certificación de

los productos y subproductos de origen animal y vegetal, sus insumos y residuos agroquímicos, así como la prevención, erradicación y control de enfermedades animales, y de las plagas vegetales que afectan a la producción agropecuaria del país; y se encuentra facultado para dictar medidas tendientes a proteger la salud pública.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el suscripto está facultado para dictar la presente medida en virtud de lo dispuesto por el artículo 8º, inciso h) del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 680 del 1º de septiembre de 2003.

Por ello,

**EL PRESIDENTE**

**DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA**

**RESUELVE:**

Artículo 1º- Toda evaluación técnica requerida por laboratorios productores y/o comercializadores de productos biológicos a ser realizada en la Dirección de Laboratorios y Control Técnico (DILAB), ya sea de un producto biológico en desarrollo, experimental, previo a la certificación o para su aprobación final, debe ser preliminarmente autorizada por esa Dirección.

Art. 2º- Las solicitudes para pruebas de evaluación de productos biológicos deberán cumplir con las pautas establecidas en el Anexo que forma parte de la presente resolución.

Art. 3º- En los casos en que un laboratorio productor y/o comercializador de productos biológicos reitere una evaluación, será considerada como una nueva prueba.

Art. 4º - La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 5º- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Dr. JORGE NESTOR AMAYA, Presidente, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad

Agroalimentaria.

**ANEXO**

**DISEÑO DE PRUEBA DE EVALUACION**

**DISEÑO, EJECUCION E INFORME:**

El profesional responsable y/o el Director del estudio de la evaluación del producto biológico en desarrollo, experimental, previo a la certificación o para su aprobación final, deberá diseñar el protocolo de evaluación, describiéndolo por escrito, paso a paso en forma de instrucción abarcando como mínimo los siguientes aspectos:

**DISEÑO:**

Definición de la aplicación, propósito y alcance del estudio.

Diseño de los ensayos de evaluación.

Descripción de las características principales del equipamiento, de los insumos, de los materiales de referencia y de los reactivos utilizados para la prueba.

El protocolo de evaluación deberá ser analizado y aprobado para su ejecución por el Director del laboratorio productor.

**EJECUCION:**

Realización de los ensayos de pre-evaluación.

Ajuste de los parámetros del ensayo y/o de los criterios de aceptación.

Realización completa de los ensayos de evaluación.

Desarrollo de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) para ejecutar el ensayo en la rutina.

Definición del tipo y frecuencia de pruebas adecuadas para el sistema y/o control de calidad analítico (CCA) para controles de rutina.

**INFORME:**

El profesional responsable y/o Director del estudio deberá documentar los ensayos y resultados de la evaluación en un informe respetando el siguiente esquema:

- I. El objetivo y alcance del ensayo.
- II. Tipo de compuestos.
- III. Detalle de drogas, reactivos, materiales de referencia y preparación de muestras de control.
- IV. Lista de equipos y requisitos de funcionamiento y ,rendimiento.
- V. Procedimientos para los controles de calidad de patrones y drogas usadas.
- VI. Parámetros del ensayo.
- VII. Detalle de condiciones e implementación de los ensayos incluyendo la preparación de la muestra.
- VIII. Procedimientos estadísticos y cálculos representativos.
- IX. Procedimientos para el control de calidad en la rutina.
- X. Gráficos representativos.
- XI. Criterios de aceptación de los datos.
- XII. Criterio para la reevaluación.
- XIII. Condiciones de seguridad.
- XIV. Persona que desarrolló e inicialmente evaluó el ensayo.
- XV. Resumen y conclusiones.

El profesional responsable y/o Director del estudio deberá evaluar y aprobar el informe presentado que deberá estar refrendado por el Director del Laboratorio elaborador, indicando fecha y lugar.

Dicho informe deberá presentarse ante la Dirección de Laboratorios y Control Técnico del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

