

AGRICULTURA

Aprueban relación de virus adventicios para la prueba de pureza del inóculo y de las series o lotes de vacunas elaboradas en base a virus modificado de cepa china

**RESOLUCIÓN JEFATURAL
N° 0184-2012-AG-SENASA**

10 de agosto de 2012

VISTO:

El Memorándum-0054-2012-AG-SENASA-DSA-SCEE de fecha 10 de agosto de 2012 de la Subdirección de Control y Erradicación de Enfermedades de la Dirección de Sanidad Animal; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Séptima Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1059, que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria, faculta a la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria para dictar las normas, disposiciones, directivas y medidas que sean necesarias para complementar, especificar, o precisar el contenido normativo de esta Ley, su Reglamento o disposiciones complementarias, o que se requieran para su mejor aplicación;

Que, el Decreto Supremo N° 002-2010-AG, que aprueba el Reglamento del Sistema Sanitario Porcino, en su artículo 2° faculta al Ministerio de Agricultura para que, a través del SENASA, dicte las normas complementarias que fueran necesarias para la mejor aplicación del referido Reglamento;

Que, el Reglamento del Sistema Sanitario Porcino en su artículo 10°, indica que cada lote de productos biológicos utilizados en la vacunación contra enfermedades comprendidas en el Sistema Sanitario Porcino debe, entre otros, pasar satisfactoriamente los controles de calidad y potencia, asimismo proceder de laboratorios que mediante pruebas diagnósticas de última generación detecte virus

adventicios diferenciándolos del virus de la Peste Porcina Clásica;

Que, la Sexta Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1059 establece que las medidas fito y zoonositarias contempladas en la presente Ley, en su Reglamento, así como en las demás disposiciones complementarias sobre la materia, por el carácter técnico y científico que las sustentan, no constituyen medidas para arancelarias ni barreras burocráticas, de conformidad con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y demás compromisos internacionales asumidos por el país sobre la materia;

Que, la Decisión 483 - Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios, en su artículo 37°, indica que la solicitud de registro de productos veterinarios biológicos deberá ser acompañada de las pruebas que satisfagan técnica y científicamente los controles de esterilidad, pureza, inocuidad, eficacia, estabilidad y determinación de potencia, así como otras pruebas químicas, físico-químicas y biológicas que el solicitante considere que complementan las especificaciones del tipo y característica del producto veterinario de que se trate;

Que, mediante Memorandum-0054-2012-AG-SENASA-DSA-SCEE de fecha 10 de agosto de 2012, la Subdirección de Control y Erradicación de Enfermedades de la Dirección de Sanidad Animal señala que el Código Sanitario de Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal – OIE, sobre el control de calidad de vacunas contra Peste Porcina Clásica, específicamente virus adventicios, en su Sección 2.8.3. - PPC- Requisitos para las vacunas y el material de diagnóstico, numeral 1. Control del inóculo, literal C.- Validación como vacuna, i) Pureza, indica sin distinción alguna que las vacunas contra PPC deben pasar las respectivas pruebas de control para detección de virus adventicios; entendiéndose por esto tanto a vacunas producidas en conejos y en cultivo celular; por lo que, solicita que se derogue la Resolución Jefatural N° 367-2011-AG-SENASA;

Que, consecuentemente, en atención al documento del visto, corresponde aprobar la relación de virus adventicios que deben ser objeto de control durante la prueba de pureza del inóculo y de las series o lotes de las vacunas elaboradas en base a virus vivo modificado de cepa china; así como precisar que cada lote de vacuna contra peste porcina clásica producida en conejos (lapinizada) o en cultivo celular debe pasar satisfactoriamente la prueba de potencia por el método convencional descrito en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y las Vacunas para los animales terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) vigente;

Que, de acuerdo al inciso k) del artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2005-AG y modificatoria, entre las funciones y atribuciones de la Jefatura Nacional está emitir Resoluciones Jefaturales en asuntos de su competencia;

De conformidad con lo dispuesto por el Reglamento de Organización y Funciones del SENASA, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2005-AG y modificatoria, el Decreto Legislativo N° 1059, y el Decreto Supremo N° 002-2010-AG; y, con el visado de las Direcciones de Sanidad Animal, de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la relación de virus adventicios que deben ser objeto de control durante la prueba de pureza del inóculo y de las series o lotes de las vacunas elaboradas en base a virus modificado de cepa china:

a) Control del inóculo (Semilla).- Se considera aquellas vacunas producidas y mantenidas en conejos (lapinizadas) y las producidas y mantenidas en cultivo celular:

- 1.- Peste Porcina Africana
- 2.- Enfermedad de Aujeszky

- 3.- Diarrea Viral Bovina (DVB)
- 4.- Fiebre Aftosa (todos los tipos)
- 5.- Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS)
- 6.- Gripe Porcina (tipos H1N1 y H3N2)
- 7.- Parvovirus Porcino
- 8.- Círcovirus (tipos 1 y 2)
- 9.- Gastroenteritis Transmisible

En el caso de la Peste Porcina Africana y de la Fiebre Aftosa, no es exigencia cuando las vacunas proceden o son producidas en países libres a dichas enfermedades.

b) Control de lotes, series o partidas.- Se considera aquellas vacunas producidas y mantenidas en cultivo celular:

- 1.- Diarrea Viral Bovina (DVB)
- 2.- Parvovirus Porcino
- 3.- Enfermedad de Aujeszky
- 4.- Enfermedad de la Frontera

Artículo 2°.- Cada lote de vacuna contra peste porcina clásica producida en conejos (lapinizada) o en cultivo celular debe pasar satisfactoriamente la prueba de potencia por el método convencional descrito en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y las Vacunas para los animales terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) vigente.

Artículo 3°.- Lo dispuesto en los artículos precedentes es de cumplimiento obligatorio, para toda persona natural o jurídica dedicada a la elaboración, importación y comercialización de vacunas contra la Peste Porcina Clásica.

Artículo 4°.- Dejar sin efecto la Resolución Jefatural N° 367-2011-AG-SENASA.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OSCAR M. DOMINGUEZ FALCÓN
Jefe
Servicio Nacional de Sanidad Agraria

826769-1