

## AGRICULTURA

**Modifican R.J. N° 0184-2012-AG-SENASA en lo referente a prueba de potencia de vacuna contra peste porcina clásica****RESOLUCIÓN JEFATURAL  
N° 0028-2013-AG-SENASA**

06 de Febrero de 2013

**VISTOS:**

El Informe-0009-2012-AG-SENASA-DSA-SCEE-JVILLAVICENCIO de fecha 06 de diciembre de 2012 de la Subdirección de Control y Erradicación de Enfermedades de la Dirección de Sanidad Animal, así como el Informe-005-2013-AG-SENASA-DIAIA-CCABALLERO de fecha 06 de febrero de 2013, de la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria, mediante el cual se remite el Informe N° 0002-2013-AG-SENASA-DIAIA-SIP-JUGAZ de fecha 15 de enero de 2013 de la Subdirección de Insumos Pecuarios, 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 zoonosanitarias 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 arancelarlas 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 Informe-0009-2012-AG-SENASA-DSA-SCEE de fecha 06 de diciembre de 2012, la Subdirección de Control y Erradicación de Enfermedades de la Dirección de Sanidad Animal comunica que la prueba de potencia de la vacuna contra la peste porcina clásica se evalúa mediante la titulación del número de dosis protectoras (al 50%) contenidas en la vacuna; por lo que, la Organización Mundial de Sanidad Animal recomienda que la titulación se realice en porcinos;

Que, asimismo, en el referido Informe la Subdirección de Control y Erradicación de Enfermedades señala que se han presentado diferentes limitantes que dificultan

la realización de la prueba en la especie porcina y mientras no se cuente con una infraestructura adecuada para el desarrollo de dicha prueba, recomienda la aplicación del método alterno contemplado en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y las Vacunas para los animales terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) vigente, para la titulación de la vacuna mediante especímenes que se adecuen al tipo de producción de la misma; por lo que, solicita que se modifique el artículo 2º de la Resolución Jefatural N° 184-2012-AG-SENASA;

Que, el artículo 31º del Reglamento de Organización y Funciones del SENASA, establece que la Subdirección de Insumos Pecuarios de la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria tiene como objetivo establecer y conducir el sistema de registro y control de productos farmacéuticos, biológicos de uso veterinario y alimentos para animales, nacionales e importados, de acuerdo a lo establecido en los dispositivos legales en vigencia sobre la materia;

Que, en atención a la norma glosada, mediante Informe-0002-2013-AG-SENASA-DIAIA-SIP-JUGAZ de fecha 15 de enero de 2013, cuyo contenido cuenta con la conformidad de la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria, la Subdirección de Insumos Pecuarios, específicamente para el caso del control de calidad de biológicos para Peste Porcina Clásica, recomienda, entre otros, que los Laboratorios de la Unidad del Centro Diagnóstico de Sanidad Animal del SENASA realicen el desarrollo de la Prueba de Infectividad en conejos a los biológicos (vacuna) contra la Peste Porcina Clásica siempre y cuando, los laboratorios fabricantes (para el caso de biológicos nacionales) o empresas importadoras (para el caso de biológicos importados) sustenten el cumplimiento de lo dispuesto en la normativa; y, recomienda además que, luego de obtenidos los resultados, se emita un pronunciamiento oficial del biológico que cumple con la normativa vigente sobre la materia, para su permanencia en el mercado nacional;

Que, de acuerdo al inciso k) del artículo 12º 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 el 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, de la Oficina de los Centros de Diagnóstico y Producción y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1º.-** Modifíquese el artículo 2º de la Resolución Jefatural N° 0184-2012-AG-SENASA, en los siguientes términos:

“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 descrita 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 2º.-** La Subdirección de Insumos Pecuarios de la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria efectuará el muestreo del lote respectivo y el Centro de Diagnóstico de Sanidad Animal del SENASA ejecutará la Prueba de Infectividad en conejos a los biológicos nacionales e importados contra la Peste Porcina Clásica, que acrediten el cumplimiento del literal a) del Artículo 1º de la Resolución Jefatural N° 184-2012-AG-SENASA

Los resultados de las pruebas hechas a los biológicos (vacunas) en los Laboratorios de la Unidad del Centro Diagnóstico de Sanidad Animal determinarán la continuidad de los registros de los biológicos otorgados.

**Artículo 3º.-** Los laboratorios fabricantes o empresas importadoras, en un plazo no mayor de diez (10) días

hábiles de publicada la presente Resolución, deberán brindar las facilidades del caso para que se efectúe la verificación de lo establecido en el Artículo precedente y la toma de muestra correspondiente. El costo de estos análisis serán asumidos íntegramente por el laboratorio fabricante o empresa importadora.

**Artículo 4º.-** Mantener subsistentes las demás disposiciones contenidas en la Resolución Jefatural N° 0184-2012-AG-SENASA.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OSCAR M. DOMINGUEZ FALCON  
Jefe  
Servicio Nacional de Sanidad Agraria

900072-1