

BUENOS AIRES,

VISTO el Expte. N° S05:0037667/2016, el Decreto N° 4238 de fecha 19 de julio de 1968 y,

CONSIDERANDO:

Que el Suero Fetal Bovino (SFB) es un subproducto obtenido a partir de la sangre fetal, de la faena de los bovinos.

Que dicho subproducto es utilizado como medio de cultivo de células in-vitro por la rica variedad de proteínas y nutrientes que posee, y que permite a las células cultivadas sobrevivir, crecer y dividirse.

Que el uso del SFB es utilizado en la fabricación de medios de cultivo, debido a que tiene un bajo nivel de anticuerpos y muchos factores de crecimiento celular. Es un subproducto obtenido, industrializado y comercializado en varios países del mundo, siendo ampliamente utilizado por la comunidad de la ciencia y la investigación de diversas disciplinas.

Que la aparición de hembras gestantes en los procesos de faena, en especial en el primer período de gestación (estado de preñez no revelada por apreciación exterior) hace factible la obtención de SFB de un feto recientemente muerto

Que el lugar para extraer la sangre para obtener el SFB es el establecimiento de faena de bovinos habilitado por SENASA, debiendo generarse las condiciones para evitar que se contamine el subproducto, asegurando estándares de calidad y trazabilidad.

Que procedimiento debe evitar inconvenientes en el establecimiento faenador, permitiendo el normal flujo de los procesos, para lo cual se debe realizar cerca de la playa de faena, pero independiente de la misma y de otros sectores.

Que el procedimiento de extracción, consiste en la punción cardiaca del nonato después del aturdimiento, sangrado y eviscerado de la madre, y comprobación de la muerte fetal; obtenido asépticamente y colectado en bolsas o contenedores estériles.

Que el operador debe estar capacitado para realizar estos procedimientos, y munido de indumentaria y elementos de bioseguridad hacia el personal y al subproducto a obtener.

Que la obtención de dicho subproducto permitiría el agregado de valor, atento que luego de extraído y debidamente acondicionado, se traslada a establecimientos habilitados a tal fin, donde se realiza un proceso de centrifugación, filtración, pruebas de rendimiento, de crecimiento celular, pruebas de la esterilidad microbiana, que protegen de micoplasma y virus, endotoxinas, hemoglobina, inmunoglobulinas y ensayos de las proteínas totales.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos, ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para el dictado del presente acto en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º, inciso f) del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996 y su similar N° 825 del 10 de junio de 2010.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD

Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE

ARTÍCULO 1º.- SUSTITUCIÓN. Se sustituye del Capítulo XI, del Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal, aprobado por el Decreto N° 4238 del 19 de julio de 1968, los numerales 11.2.27; 11.4.1; 11.6.21, y 11.6.22, que como Anexo forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º. INCORPORACIÓN. Se incorpora el numeral 11.6.21.bis al Capítulo XI del Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal, aprobado por el Decreto N° 4238 del 19 de julio de 1968.

ARTÍCULO 3º La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

RESOLUCION N°

ANEXO

Útero 11.2.27	<p>El útero se examinará por visualización y palpación.</p> <p>En el caso que el útero sea grávido, a los fines de la extracción de la sangre fetal, se transportará en un medio aprobado hasta la sala de proceso habilitada para esa función.</p>
Órganos para la industria farmacéutica. 11.4.1	<p>Todos los órganos, tejidos o sus partes que por razones sanitarias tienen limitado su uso a productos biológicos o farmacéuticos, podrán utilizarse en establecimientos habilitados por el Ministerio de Salud y/o el SENASA. Su expedición se hará en recipientes precintados, acompañados por documentación sanitaria expedida en original y duplicado, debiendo este último retornar al establecimiento de origen conformado por persona debidamente autorizada para actuar ante el SENASA.</p>
Fetos. Decomiso 11.6.21	<p>Los fetos serán comisados con excepción de los casos autorizados por el SENASA. En caso de encontrar animales en primer período de gestación, en situación de preñez no revelada, se podrá extraer sangre para su posterior proceso como suero fetal en las condiciones previstas en los numerales 11.4.1, 11.6.21 bis y 11.6.22</p>
Fetos. Manipulación 11.6.21 bis	<p>Previo a la manipulación del feto se debe comprobar la muerte fetal, con la ausencia de signos vitales.</p> <p>Cuando los fetos o partes de sus tejidos sean manipulados en el establecimiento, como por ejemplo la extracción de sangre para su posterior elaboración de Suero Fetal, se realizará en recintos aislados y se adoptarán medidas de bioseguridad hacia el producto a obtener y hacia el personal operador, debidamente capacitado. Para el retiro del establecimiento, se adoptará el procedimiento especificado en el apartado 11.4.1, en relación a la índole de su destino</p>
Fetos 11.6.22	<p>Cuando los fetos o partes de sus tejidos se utilicen fuera del establecimiento, se adoptará el procedimiento especificado en el apartado 11.4.1, en relación a la índole de su destino</p>