

## PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SERIES COMERCIALES DE PRODUCTO BIOLÓGICO

### CONTROL DE SERIES COMERCIALES

El procedimiento de control oficial de las series comerciales, posteriores a la primera serie controlada de todos los productos biológicos registrados en el SENASA, constará de CINCO (5) etapas:

1. El inicio de expediente administrativo debe realizarse mediante una presentación en la plataforma de Trámites a Distancia (TAD) o sistema vigente. Para tal fin, se debe acompañar la documentación detallada en el presente anexo, junto con la declaración jurada del laboratorio peticionante según ANEXO XX - FORMULARIO SOLICITUD DE CONTROL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS”

La Dirección de Laboratorio Animal (DLA), dependiente de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLYCT), proveerá la solicitud indicando si procede retiro o recepción de las muestras.

2. Retiro o recepción de muestra oficial de la serie comercial, según lo indicado en la presente resolución.
3. Evaluación documental aportada por el laboratorio peticionante.
4. Control analítico de la muestra oficial.
5. Emisión del resultado de control de la serie comercial.

Finalizados la totalidad de los controles, con resultados satisfactorios, la DLA otorgará el correspondiente certificado de control de serie comercial del producto biológico.

### DOCUMENTACIÓN DE LAS SERIES COMERCIALES

El procedimiento de control oficial de las series debe incluir la siguiente documentación:

Inciso a) Protocolos internos de control de calidad e informe de resultados. Declaración jurada con los protocolos internos de control de calidad, de acuerdo con la categoría de producto biológico, con el informe de resultados de análisis correspondiente a la serie presentada, firmado por el/la Director/a Técnico/a o Codirector/a Técnico/a, según ANEXO XXIII -

PROTOCOLO INTERNO DE ELABORACIÓN Y CONTROL (VACUNAS), en idioma nacional o debidamente traducido.

Inciso b) Certificado de Uso y Comercialización del producto. Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios (CUC) otorgado vigente o declaración jurada de que se encuentra en trámite de renovación iniciado, de conformidad con lo dispuesto por la Resolución N° RESOL-2019-1642-APN-PRES#SENASA del 5 de diciembre de 2019 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA o aquella norma que en el futuro la reemplace.

Inciso c) Productos biológicos importados. En el caso de productos biológicos importados, se debe acompañar el Certificado de Registro y Libre Venta vigente expedido por las autoridades sanitarias o de Registro competentes del país de origen, o autorización de fabricación expedida por las mencionadas autoridades, y certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, previsto en la presente norma.

Los lotes comerciales que ingresan a control en dos instancias diferentes se deben identificar con el agregado de una letra en el número de serie, a fin de identificar los diferentes momentos de importación.

Inciso d) Planificación para presentación de biológicos.- Los laboratorios peticionantes deben presentar al Centro Coordinador de Biológicos (CCB) la planificación semestral estimada de producción de series comerciales sujetas a control [PRIMER (1°) semestre enero-junio, y SEGUNDO (2°) semestre julio-diciembre].

La planificación semestral estimada debe encontrarse actualizada en todo momento a los fines de contar la DLA con los insumos, los reactivos y los animales de laboratorio necesarios para llevar adelante los controles oficiales pertinentes.

Inciso e) Información adicional. La DGLYCT, por intermedio de la DLA, podrá solicitar información adicional vinculada al producto biológico presentado.

CONTROL DOCUMENTAL Y ANALÍTICO DE SERIES COMERCIALES

El control documental y analítico de la muestra será llevado adelante por la DLA y se realizará teniendo en cuenta la normativa nacional y/o internacional vigente, según corresponda al producto biológico.

#### APROBACIÓN DE LA SERIE COMERCIAL

En caso de que el control analítico y documental sea satisfactorio, la DLA aprobará la serie comercial, emitiendo el correspondiente “Certificado de Control de Serie de Producto Biológico”.

#### CONTROLES ANALÍTICOS DE LAS MUESTRAS OFICIALES

La DLA debe controlar las series comerciales según el siguiente esquema:

- A. Campañas Oficiales. Control analítico a todas las series comerciales de los productos biológicos incluidos en las campañas oficiales de control y/o vacunación obligatoria previstas en la normativa específica y/o de todas aquellas que la DLA considere necesario, de acuerdo con sus facultades técnicas y requerimientos de las áreas sustantivas.
- B. Laboratorios sin certificación BPM. Control analítico a todas las series comerciales de los productos biológicos cuya titularidad se encuentre vinculada al laboratorio petitioner titular de registro, y que no posea certificación de BPM de las plantas elaboradoras del producto y de la totalidad de los procesos involucrados en su elaboración.
- C. Laboratorios con certificación de BPM. Control analítico de un mínimo del TREINTA POR CIENTO (30 %) de las series comerciales presentadas a control, según la planificación semestral informada por el petitioner, de cada producto biológico elaborado en establecimientos que posean certificación de BPM vigente, de acuerdo con el ANEXO XVII - PLANILLA DE PLANIFICACIÓN DE PRESENTACIÓN DE BIOLÓGICOS”.

La DLA podrá ampliar el porcentaje de las series comerciales presentadas a control por motivos fundados.

La DLA definirá las series que serán sometidas a control analítico oficial. La metodología utilizada será publicada en la página web del SENASA (<https://www.argentina.gob.ar/senasa>).

En caso de resultado de control analítico insatisfactorio de una serie de producción nacional o importada en establecimientos con BPM, se debe realizar el control consecutivo de las CINCO (5) series posteriores declaradas, sin perjuicio de las auditorías técnicas que se determinen, de corresponder.

En caso de superar la planificación semestral declarada, se podrá realizar el control de la totalidad de las series excedidas.

#### RESULTADO DE CONTROL ANALÍTICO INSATISFACTORIO

En caso de que la muestra de laboratorio (ML) de la serie comercial arroje resultados insatisfactorios al control analítico, el laboratorio peticionante podrá solicitar el re-control en el plazo de DIEZ (10) días hábiles desde la fecha de notificación, a excepción de aquellos productos biológicos cuya normativa no lo permita.

En caso de optar por el re-control se analizará sobre la contramuestra 1 (CM1).

En caso de no optar por el re-control, la serie comercial será rechazada, emitiéndose el certificado de rechazo de la serie.

#### DESTINO DE LA SERIE COMERCIAL RECHAZADA

La serie comercial rechazada podrá tener dos destinos posibles:

Inciso a) destrucción

Inciso b) exportación/reexportación. Este destino se encuentra condicionado al cumplimiento de requisitos de inocuidad y esterilidad satisfactorios.

En ambos casos, el plazo de destrucción o exportación/reexportación no podrá superar SESENTA (60) días hábiles desde la notificación del resultado insatisfactorio comunicado oficialmente mediante la plataforma TAD, o el sistema de notificación vigente.

El laboratorio peticionante debe informar oficialmente por el sistema TAD, o el sistema de notificación vigente, al Centro Coordinador de Biológicos de la DLA-DGLYCT, dentro de los QUINCE (15) días hábiles de producida la destrucción o la operación de exportación/reexportación, detallando las series, fecha, dando cumplimiento a lo estipulado en la presente norma.

### SERIES PROVENIENTES DE UN MISMO BATCH

Cuando un mismo *Batch* (granel) de producto biológico se presente a control oficial dividido en dos o más series, la/las serie/S que no ingrese/n a control analítico quedará/n a la espera de la liberación de la serie sometida a control analítico.

A su vez, si los controles analíticos resultan insatisfactorios, la totalidad de las series serán rechazadas.

### DILUYENTES

El diluyente debe estar envasado y poseer una etiqueta con número de lote, fecha de vencimiento y composición, con los correspondientes controles internos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2025-02691506- -APN-DGTYA#SENASA - ANEXO XII - PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SERIES COMERCIALES DE PRODUCTO BIOLÓGICO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.