

PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRAS

PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE PRODUCTO FINAL Y
MATERIAS PRIMAS

La Dirección de Productos Veterinarios (DPV), dependiente de la Dirección Nacional de Sanidad Animal, se encuentra facultada a efectuar la toma de muestras del producto final y de las materias primas, según se detalla a continuación:

Inciso a) las Empresas deben conservar, a efectos de control, los Registros de elaboración, o imágenes digitalizadas dichos registros, TRES (3) muestras representativas de cada partida en su embalaje original como mínimo por UN (1) año después de la fecha de vencimiento. En el caso de embalajes comerciales mayores de UN KILOGRAMO (1 kg) o UN LITRO (1 l), las muestras representativas podrán ser de CIEN GRAMOS (100 g) o CIEN MILILITROS (100 ml), respectivamente, respetando el material y las características de cierre del envase original, y deben contener todos los datos y las indicaciones del embalaje original;

Inciso b) las muestras deben tomarse por triplicado, colocarse dentro de UN (1) envase secundario y rotularse como Muestra de Laboratorio (ML), Contramuestra 1 (CM1) y Contramuestra 2 (CM2), librándose el acta correspondiente. Las muestras mencionadas deben contener cantidad suficiente de producto para realizar, como mínimo, DOS (2) re-análisis completos.

Inciso c) los envases secundarios deben ser precintados o lacrados y firmados, o acondicionados por algún otro método que asegure la inviolabilidad de las muestras;

Inciso d) la toma de muestras debe obedecer a las características del producto y a los métodos analíticos a aplicar. El producto debe acondicionarse y transportarse de acuerdo con las

condiciones definidas en los rótulos. A los efectos de definir la responsabilidad que pueda corresponder a los elaboradores, los distribuidores y los minoristas, debe dejarse constancia de las condiciones en que se encontraban almacenados los productos muestreados;

Inciso e) al momento de la toma de muestra, debe encontrarse presente UN (1) representante autorizado por la Empresa. Si ello no fuera posible, se requerirá la presencia de UN (1) testigo;

Inciso f) a los fines de su análisis, la muestra rotulada ML se remitirá a la dependencia que la DPV determine o a un Laboratorio inscrito en la Red Nacional de Laboratorios de Ensayo y Diagnóstico del SENASA.

La muestra rotulada CM1 quedará en poder de la repartición que tomó la muestra, y aquella identificada como CM2 quedará en poder del representante autorizado por la Empresa en donde se tomaron las muestras.

Cada una de las muestras deberá acompañarse de UNA (1) copia del ejemplar del acta.

PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE PRIMERA SERIE Y SERIES COMERCIALES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS

1. Composición. La muestra oficial, tanto para la primera serie como para series comerciales, se encontrará compuesta por la ML y la CM1, que serán retiradas por la DGICT; la CM2, quedará en custodia del peticionante, salvo normativa especial que rija la materia o petición específica del área técnica.

Para el caso de vacunas de Fiebre Aftosa, se procederá a tomar una cuarta muestra identificada como Contramuestra 3 (CM3), que corresponde a la Muestra 4 (M4),

conforme lo establecido en la Resolución N° 609 del 6 de septiembre de 2017 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

La CM2 solo podrá ser utilizada en caso de degradación, pérdida o deterioro de la ML, y/o de la CM1.

2. Toma de muestra. Los agentes de la DGLYT, profesionales o técnicos con idoneidad acreditada por el SENASA, se encuentran facultados para retirar muestras de productos biológicos, terminados o en sus diferentes etapas de elaboración, a fin de someterlos a los controles correspondientes, en el marco de los controles aquí previstos.

Asimismo, la DGLYT podrá autorizar por escrito el retiro a otra/os agentes del SENASA, ajenos a la DGLYT.

La aceptación de la muestra presentada ante el Centro Coordinador de Biológicos (CCB) de la DLA-DGLYT estará supeditada al debido cumplimiento de la presentación de la documentación requerida en la presente norma y de las condiciones necesarias para su conservación y posterior análisis.

3. Acto de toma de muestra. En el acto de toma de muestra se deberá constatar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

Inciso a) Del acceso: se dé acceso inmediato al establecimiento.

Inciso b) Del Responsable Técnico: se encuentre presente el/la Director/a Técnico o Co Director/a Técnico/a para llevar a cabo el retiro de muestras, incluso en el caso de productos biológicos ubicados en establecimientos de terceros. En el caso de que el/la Director/a Técnico o Co Director/a Técnico/a no puedan estar presentes en el momento del acto de toma de muestra, previamente deberán presentar una nota al CCB, indicando fecha, nombre y apellido de la persona autorizada, quien deberá ser idónea para el acto de retiro.

Inciso c) De la documentación: la persona peticionante debe tener a disposición la documentación que fuera declarada mediante la plataforma de Trámites a Distancia (TAD), o sistema vigente.

Inciso d) De la Serie a controlar:

Apartado i) identificar y controlar que el número total de dosis, elaboradas o importadas, de cada serie sean las declaradas en la documentación;

A tales fines, se deberá controlar la cantidad de dosis o frascos correspondientes a series posteriores a la primera serie control, de conformidad con el ANEXO XVI - TAMAÑO DE MUESTRAS de la presentes norma.

Apartado ii) las series de los productos biológicos sujetos a control se deben encontrarse bajo el adecuado almacenamiento y conservación;

Apartado iii) los lotes/series deben ser acondicionado y transportados de acuerdo con las condiciones definidas en los rótulos;

Apartado iv) la toma de muestras de series debe obedecer a las características del producto y a los métodos analíticos a aplicar;

Apartado v) la presentación completa y la integridad de los envases, los rótulos, las cajas, los folletos, los prospectos y las estampillas y la numeración de los productos biológicos veterinarios, en idioma nacional o debidamente traducidos.

Apartado vi) se debe constatar el cumplimiento del descarte de las estampillas que no hayan sido usadas;

Apartado vii) los envases secundarios deben ser precintados o lacrados, o acondicionados por algún otro método que asegure la inviolabilidad de las muestras; y deben ser firmados por personal de la empresa y del SENASA.

Inciso e) De la Solicitud de Control de Productos Biológicos: al momento de la toma de muestras se dejará constancia en dicha solicitud del detalle de la numeración de las estampillas de los frascos/envases muestreados. Esta deberá estar firmada por el/la responsable técnico/a y el/la agente de la DGICYT.

Inciso del Depósito y la custodia de las muestras y contramuestras. Las muestras rotuladas como ML y CM1 quedarán en poder de la DLA-DGLYT, y la muestra identificada como CM2 quedará intervenida en custodia de la Empresa solicitante por el plazo de UN (1) año desde la fecha de vencimiento del producto veterinario, siendo esta responsable de su conservación y almacenamiento. La DLA-DGLYT podrá ampliar la custodia de la CM1 al peticionante.

Para el caso de los productos alcanzados por la citada Resolución N° 609/17, la M4 quedará en poder de la DLA-DGLYT.

PRESENTACIÓN DE MUESTRAS

En los casos de productos biológicos no alcanzados por las campañas oficiales de control y/o vacunación obligatoria y/o resoluciones y/o en todos aquellos en los que el SENASA considere necesario, la DGLYT podrá autorizar el reemplazo del retiro de muestras.

De autorizarse tal circunstancia, la presentación de muestras ante la DGCT deberá ser realizada por el/la Director/a Técnico/a o Director/a Técnico/a mediante Declaración Jurada, dando cumplimiento a lo estipulado en la presente resolución, con la totalidad de datos de la toma de la muestra realizada por el laboratorio.

Las muestras serán depositadas y acondicionadas en cajas térmicas con refrigerantes, de manera de asegurar la correcta conservación de la temperatura (declarada por el laboratorio productor) durante su traslado. Dichas cajas deberán ser cerradas de manera inviolable y firmadas por el/la Director/a Técnico/a o CoDirector/a Técnico/a.

El traslado de la muestra del laboratorio a la Mesa de Entradas receptora de la DGLYT podrá ser efectuado mediante persona responsable autorizada fehacientemente por el/la Director/a Técnico/a o CoDirector/a Técnico/a.

RECHAZO DE TOMA DE MUESTRAS

Cuando se constate el incumplimiento de alguno de los puntos establecidos en la presente resolución, el personal actuante no procederá al retiro de la toma de muestras del producto/productos en cuestión, notificando tal situación al/a la Director/a Técnico/a o CoDirector/a Técnico/a.

ESTAMPILLADO

El estampillado de los productos biológicos debe realizarse conforme a lo establecido en la Resolución N° 118 del 4 de febrero de 1994 del ex-SERVICIO DE SANIDAD ANIMAL.

INTERVENCIÓN DE LOS LOTES/SERIES EN CONTROL OFICIAL

Las series presentadas por los laboratorios quedarán intervenidas para control oficial.

Esta intervención implica la imposibilidad de disponer de las series alcanzadas por el control oficial.

Quien hubiera sido designado depositario legal de los lotes/series intervenidos en el control oficial queda obligado a conservarlos en las mismas condiciones que los conservó o recibió, garantizando su custodia.

Las series no podrán ser utilizadas, modificadas ni trasladadas de lugar hasta que tengan la emisión del certificado de control de serie de producto biológico.

A tales fines, el personal de la DGLYT labrará un acta que deberá ser suscripta por el/la Director/a Técnico/a o CoDirector/a Técnico/a.

En carácter de excepción, con la debida justificación y a solicitud de la firma, se podrá autorizar el traslado de las series a control intervenidas.

Las firmas elaboradoras deben asegurar, bajo Declaración Jurada y con utilización de precintos o cerramientos que garanticen la inviolabilidad del producto, la permanencia de la totalidad de las dosis presentadas a control en las cámaras autorizadas, durante todo el proceso.

La DGLYT podrá utilizar muestras intervenidas en controles oficiales para realizar análisis oficiales en actuaciones de competencia del SENASA que se susciten.

DESTRUCCIÓN DE LA SERIE NO SATISFACTORIA

Todas aquellas series que arrojen resultados no satisfactorios, a excepción de las series que puedan ser reexportadas, deben ser destruidas por el laboratorio peticionante en un plazo de SESENTA (60) días hábiles, debiendo suscribir la DECLARACIÓN JURADA DE DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICO - ANEXO XVIII. Finalizada la gestión de los residuos, el laboratorio peticionante debe remitir a DGLYT el certificado/s de destrucción correspondiente/s.

Las firmas elaboradoras serán responsables de la destrucción de los productos biológicos, de acuerdo con lo establecido por la Ley N° 24.051 y la Ley N° 27.233.

La firma elaboradora debe proceder a la destrucción en los siguientes casos:

Inciso a) cuando el control oficial resulte insatisfactorio, salvo que la firma haga uso de la opción de re-control;

Inciso b) si el laboratorio peticionante hace uso de la opción de re-control y este resulta rechazado;

Inciso c) cuando el laboratorio peticionante solicite el desistimiento del procedimiento administrativo de control oficial en forma voluntaria y fundada, en cualquier etapa del procedimiento.



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 XV - PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.