

## MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA DEFENSA

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA DEFENSA  
DESPACHO DEL MINISTRO

Caracas, 14 DIC 2016

206°, 157° y 17°

### RESOLUCIÓN N° 017147

El Ministro del Poder Popular para la Defensa, GENERAL EN JEFE VLADIMIR PADRINO LÓPEZ, nombrado mediante Decreto N° 1.346 de fecha 24 de octubre de 2014, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.526 de fecha 24 de octubre de 2014, en ejercicio de las atribuciones que le confieren el artículo 78 numerales 19 del Decreto N° 1.424 con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública de fecha 17 de noviembre de 2014, en concordancia relación con lo dispuesto en los artículos 24 y 25 numeral 20 del Decreto N° 1.439 con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Fuerza Armada Nacional Bolivariana, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Extraordinaria N° 6.156 de fecha 19 de noviembre de 2014, habida consideración del artículo 17 del Decreto N° 2.174 con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Extraordinaria N° 6.210 de fecha 30 de diciembre de 2015, y lo señalado en los artículos 47 y 51 del Reglamento N° 1 de la Ley Orgánica de la Administración Financiera del Sector Público sobre el Sistema Presupuestario, en concordancia con dispuesto en los artículos 6 y 7 del Decreto N° 1.410 con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Reforma de la Ley Contra la Corrupción, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Extraordinaria N° 6.155 de fecha 19 de noviembre de 2014,

### RESUELVE

ÚNICO: Designar a partir del 04 de octubre de 2016, al Capitán de Navío GREGORIO RAFAEL JUNIOR PÉREZ, C.I. N° 11.955.686, como responsable del manejo de los Fondos de Funcionamiento (Partidas 402 y 403), que se giren a la Unidad Administradora Desconcentrada sin delegación de firma, HOSPITAL NAVAL DR. FRANCISCO ISNARDI, Código N° 03516.

Comuníquese y publíquese:  
Por el Ejecutivo Nacional,

VLADIMIR PADRINO LÓPEZ  
General en Jefe  
Ministro del Poder Popular  
para la Defensa

## MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
MINISTERIO DEL PODER POPULAR  
PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS  
DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN DM/N°163/2016

CARACAS, 16 DE NOVIEMBRE DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la  
Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 77/96

"REGLAMENTO TÉCNICO PARA EL CONTROL DE LAS  
VACUNAS CONTRA CARBUNCULO SINTOMÁTICO,  
GANGRENA GASEOSA, ENTEROTOXEMIA Y TETANO,  
INACTIVADAS Y CONSERVADAS SOBRE REFRIGERADAS"

WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° V-4.200.843, Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras, designado mediante Decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, reimpresso en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 65 y 78 en sus numerales 3, 9 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147

Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12.

### POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006 se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al Consejo del Mercado Común (MERCOSUR), publicado en la Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

### POR CUANTO

Que el artículo 3 del Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR, establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

### POR CUANTO

Que las Normas del MERCOSUR que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo dispuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

### POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en el artículo 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

### RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución N° 77/96 "REGLAMENTO TÉCNICO PARA EL CONTROL DE LAS VACUNAS CONTRA CARBUNCULO SINTOMÁTICO, GANGRENA GASEOSA, ENTEROTOXEMIA Y TETANO, INACTIVADAS Y CONSERVADAS SOBRE REFRIGERADAS"

### EL GRUPO MERCADO COMÚN

### RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico para el Control de las Vacunas contra Carbúnculo Sintomático, Gangrena Gaseosa, Enterotoxemia y Tétano, Inactivadas y conservadas sobre Refrigeradas, que consta en el Anexo I y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Organismos Responsables de la implementación de la presente Resolución en cada Estado Parte son:

ARGENTINA - Servicio Nacional de Sanidad Animal (Secretaría de Agricultura Pesca y Alimentación).

BRASIL - Ministério da Agricultura e do Abastecimento (Secretaria de Defesa Agropecuária)

PARAGUAY - Ministerio de Agricultura y Ganadería.

URUGUAY - Ministerio de Agricultura y Pesca.

Art. 3 - El presente Reglamento entrará en vigencia el 30/03/97.

XXIII GMC, Brasília 11/10/96

### ANEXO I

REGLAMENTO TÉCNICO PARA EL CONTROL DE LAS VACUNAS CONTRA CARBUNCULO SINTOMÁTICO, GANGRENA GASEOSA, ENTEROTOXEMIA Y TETANO, INACTIVADAS Y CONSERVADAS SOBRE REFRIGERADAS

Las vacunas que contengan en su composición las siguientes especies del género Clostridium: C. chauvoei, C. septicum, C. perfringens, C. novyi, C. tetani y C. sordelli serán sometidas a los controles abajo descritos.

Todos los clostridios excepto C. sordelli y C. chauvoei serán seguidos por la British Pharmacopeia 1985 (BP 85) para las pruebas de potencia. El C. sordelli será seguido por Code of Federal Regulations 9-1994 (CFR 9-1994) para las pruebas de potencia.

Los reactivos, toxinas y antitoxinas serán elaborados en base a los padrones de referencia recomendados por organismos internacionalmente reconocidos.

**Artículo 2.** Las normas correspondientes al "REGLAMENTO TECNICO PARA EL CONTROL DE LAS VACUNAS CONTRA CARBUNCULO SINTOMATICO, GANGRENA GASEOSA, ENTEROTOXEMIA Y TETANO, INACTIVADAS Y CONSERVADAS SOBRE REFRIGERADAS", serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese junto con el texto de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 77/96.

**WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO**  
Ministro del Poder Popular para la  
Agricultura Productiva y Tierras

MERCOSUR/GMC/RES N° 77/96

REGLAMENTO TECNICO PARA EL CONTROL DE LAS VACUNAS CONTRA CARBUNCULO SINTOMATICO, GANGRENA GASEOSA, ENTEROTOXEMIA Y TETANO, INACTIVADAS Y CONSERVADAS SOBRE REFRIGERADAS

**VISTO:** el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión 4/91 del Consejo del Mercado Común y de la Resolución 11/93 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:** Que los Estados Partes aprobaron el contenido del documento sobre el Marco Regulatorio de Productos Veterinarios y su Reglamentación Complementaria;

Que existe la necesidad de armonizar reglamentos específicos que aseguren que las vacunas destinadas a la prevención de males producidos por Clostridios elaborados en cada Estado Parte sean controlados por un mismo Reglamento.

#### 1.- DEL CONTROL DE CALIDAD

Los controles que se describen serán obligatorios para cada serie antes de ser comercializado.

##### 1.1.- Test de Esterilidad

Una muestra de cada partida de vacuna será probada en bacterias y hongos, utilizándose para ello un frasco de cada presentación obtenida al azar del lote.

##### 1.1.1.- Vacunas acuosas:

##### Investigación de microorganismos:

a.- **Anaeróbicos:** Se sembrarán 0,5 ml de vacuna en 10 ml de medio (proporción 1/20) en 2 tubos de: Tarozzi, Caldo de carne coagida, tioglicolato o B.H.I. (caldo infusión cerebro corazón), incubándolos a 37°C durante 14 días, con lectura cada tres días. Lo(s) tubo(s) sospechoso(s) serán trasplantados a agar sangre e incubados en anaerobiosis estricta por un período de hasta 5 días.

b.- **Aeróbicos:** Se sembrarán 0,5 ml de vacuna en 10 ml de medio (proporción 1/20) en 2 tubos de: tioglicolato, BHI (caldo infusión cerebro corazón), Casoy o agar soja triptena, incubados a 37°C y la otra serie de tubos a 22°C -25°C durante 14 días, con lectura cada 3 días.

c.- **Hongos:** Idem al ítem a., empleándose el medio Sabouraud, con temperatura de incubación de 22°C a 25°C durante 14 días.

##### 1.1.2.- Vacunas aceitosas

Inicialmente se quiebra la emulsión con la inoculación de 1,0 ml de vacuna en un tubo con 9,0 ml de Teepol a 0,5 %. Posteriormente, se procede como descrito en el ítem 1.1.1.

##### 1.1.3.- De la Confirmación

En caso de sospecha de posible turbiedad en los tubos inoculados, estos deberán ser trasplantados al final de la prueba en agar sangre y agar Sabouraud. Las placas deben ser incubadas a 37°C para investigación de bacterias y de 22°C a 25°C para investigación de hongos, observando hasta el quinto día.

##### 1.1.4.- Interpretación

Independientemente del tipo de vacuna, no deberá haber crecimiento en ningún tubo o placa inoculado e incubado en aerobiosis o anaerobiosis. De haber crecimiento, la prueba será repetida, utilizándose un nuevo muestreo de dicha partida. De persistir el crecimiento de bacterias u hongos en el nuevo test, la partida será REPROBADA.

##### 1.2.- Control de Inocuidad.

De la partida a ser controlada, se inocularán 2 ml del producto por vía SC en dos cobayas de 300 a 500 g, pudiendo presentar solamente una pequeña reacción local. Los animales deberán observarse durante los primeros siete (7) días.

##### 1.3.- Control de Eficiencia:

1.3.1.-a.- Para los *C. perfringens*, *C. septicum*, *C. novyi* y *C. tetani* se utilizará la B. P. 85.

b.- Para *C. sordellii* se utilizará el CFP 9-1994

c.- Para *C. chauvoei*, el método siguiente:

Serán utilizados 13 (trece) cobayas de 300 a 500 g. Ocho (8) serán vacunadas con 1/5 de la dosis bovina, por vía subcutánea, o intramuscular en caso de vacuna con diluyente oleoso.

Después de 21 días las cobayas serán nuevamente vacunadas con la misma dosis. Catorce (14) días después de la nueva vacunación todos los animales recibirán 100 DL50 cobaya, de una suspensión de esporas de *C. chauvoei*, cepa MT, contenidos en 0,5 ml de inoculo, constituidos por 0,25 ml de suspensión de esporas y 0,25 ml de una solución de clorato de calcio al 10 %, por vía intramuscular. Las ocho (8) cobayas inoculadas y las cinco (5) testigos serán observadas diariamente durante tres días, registrándose la mortalidad en el período. Para que la prueba sea considerada válida por lo menos 80 % de las testigos deben morir en ese período.

##### 1.3.2.- Interpretación de la prueba

Ocho (8) cobayas protegidas de ocho (8) vacunadas o siete (7) protegidas de ocho (8) vacunadas, la vacuna será **APROBADA**. Seis (6) cobayas protegidas de ocho (8) vacunadas, la vacuna se hará **NUEVO TEST**, obedeciendo los mismos criterios iniciales. Igual o menor a cinco (5) cobayas protegidas de ocho vacunadas, la vacuna será **REPROBADA**.

##### 1.3.3.- Interpretación del nuevo test

Doce (12) o más cobayas protegidas de dieciséis (16) vacunadas, sumando dos tests, la vacuna será considerada **APROBADA**, menos de doce (12) cobayas protegidas de dieciséis (16) vacunadas la vacuna será **REPROBADA**.

#### 2.- DE LAS VACUNAS

##### 2.1.- Conservación

Las vacunas deberán ser conservadas a temperatura entre 2°C y 8°C. Las vacunas deberán ser envasadas en frascos que permitan ver su contenido.

##### 2.2.- Plazo de Validez:

El plazo de validez será de un máximo de 24 meses, a partir de la fecha de envasado.

##### 2.3.- Dosis y vía de aplicación:

A criterio del Laboratorio fabricante.

#### 3.- De la Cosecha

El número de muestras para el control oficial será de un mínimo de 18 frascos distribuidos en tres grupos de seis (6) frascos cada uno. Cada grupo deberá contener por lo menos un frasco de cada tipo de presentación. Los dos grupos de seis frascos cada uno serán enviados al Organismo Oficial competente y un grupo de seis frascos permanecerá en las industrias productoras.

#### 4.- Disposición General

Los criterios establecidos en estas normas serán pasibles de modificación a medida que la experiencia adquirida así lo indique, y serán efectuados mediante discusión previa con los laboratorios productores.