

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

SANIDAD ANIMAL

Resolución 494/2011

Importación, comercialización y utilización de la Vacuna Inactivada contra la Arteritis Viral Equina.

Bs. As., 27/7/2011

VISTO el Expediente N° S01:0235927/2010 del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, la Ley N° 3959 de Policía Sanitaria de los Animales, las Resoluciones Nros. 617 del 12 de agosto de 2005 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, 422 del 20 de agosto de 2003, 265 del 6 de mayo de 2010, 342 del 20 de mayo de 2010, 360 del 4 de junio de 2010, 446 del 8 de julio de 2010 y 520 del 6 de agosto de 2010, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, la Disposición N° 4 del 5 de agosto de 2010 de la Dirección Nacional de Sanidad Animal del mencionado Servicio Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por Resolución N° 617 del 12 de agosto de 2005 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS se aprobó el "Programa de Control y Erradicación de las Enfermedades Equinas" y su "Reglamento de Control Sanitario".

Que ante la presencia de focos de Arteritis Viral Equina se declaró el Estado de Alerta Sanitario por Resolución N° 265 del 6 de mayo de 2010 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Que por la Resolución N° 446 del 8 de julio de 2010 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, se autorizó con carácter de excepción hasta el 31 de diciembre de 2010 la importación y uso de QUINIENTAS (500) dosis de vacuna atenuada contra la Arteritis Viral Equina, Marca ARVAC elaborada por la firma FORT DODGE e importada y comercializada por el LABORATORIO PFIZER.

Que por Resolución N° 520 del 6 de agosto de 2010 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, se amplió la utilización de la vacuna a los propietarios de diferentes razas de equinos.

Que la Disposición N° 4 del 5 de agosto de 2010 de la Dirección Nacional de Sanidad Animal de este Servicio Nacional establece el procedimiento de identificación individual obligatoria de todos los equinos vacunados contra la Arteritis Viral Equina.

Que habiéndose adoptado las medidas sanitarias correspondientes ha cesado el Estado de Alerta Sanitario oportunamente declarado.

Que resulta necesario mantener estrategias destinadas a mitigar los riesgos de reintroducción y difusión del agente infeccioso de Arteritis Viral Equina en la población equina.

Que para ello es indispensable reglamentar la distribución y aplicación de las vacunas necesarias para la inmunización de los equinos que fueron vacunados durante el año 2010 y permitir la inmunización primaria de aquellos equinos para los cuales sus propietarios la soliciten.

Que en dicho contexto corresponde ordenar y unificar la normativa aplicable.

Que por existir el consenso de la Comisión Nacional Asesora en Sanidad Equina, respecto al procedimiento de vacunación que debe efectuarse de forma urgente, debido al inicio inminente de la temporada de servicio reproductivo, se exceptúa a la presente resolución de la consulta pública.

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

Que el suscripto es competente para dictar la presente medida en virtud de las atribuciones conferidas por el Artículo 5° del Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967, modificado por sus similares Nros. 3899 del 2 de junio de 1972 y 35 del 11 de enero de 1988 reglamentario de la Ley N° 13.636 y por los Artículos 4° y 8°, incisos f) y k) del Decreto N° 1585 del 19 diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 825 del 10 de junio de 2010.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

Artículo 1° — IMPORTACION, COMERCIALIZACION Y UTILIZACION DE VACUNA INACTIVADA CONTRA LA ARTERITIS VIRAL EQUINA. Para la importación, comercialización y utilización de vacuna inactivada contra la Arteritis Viral Equina (EVA), debe obtenerse previamente la autorización y registro por ante el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), y dar cumplimiento a los procedimientos establecidos en la presente resolución.

Art. 2° — DISTRIBUCION Y CANALES DE VENTA. La firma importadora establecerá y comunicará a la Dirección Nacional de Sanidad Animal del SENASA, con carácter de Declaración Jurada, el listado de las empresas distribuidoras para esta vacuna, las cuales serán las únicas que podrán comercializarlas. El listado anterior, será difundido por SENASA.

Art. 3° — REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA VACUNACION Y REVACUNACION CONTRA ARTERITIS VIRAL EQUINA DE EQUINOS MACHOS ENTEROS. Todo propietario o tenedor responsable de UN (1) equino macho entero, respecto del cual se solicite su vacunación o revacunación, se compromete a cumplimentar el siguiente procedimiento:

Inciso a) Debe presentar en la Oficina Local del SENASA, de la jurisdicción correspondiente a la localización del equino a vacunar, de manera directa o por medio del Veterinario Acreditado que figura en la "Solicitud de Vacunación contra Arteritis Viral Equina" que como Anexo I forma parte integrante de la presente resolución, o quien el responsable designe mediante una autorización por escrito, la siguiente documentación:

Apartado I.- Para quien solicite la primovacunación: la "Solicitud de Vacunación contra Arteritis Viral Equina" completa y correctamente confeccionada y la Libreta Sanitaria Equina (LSE) o Pasaporte Equino (PE) debidamente habilitado en la Oficina Local del SENASA, con el resultado serológico negativo asentado en la sección "otras pruebas de laboratorio" realizado en laboratorios habilitados por el SENASA contra AVE y que no tenga una antigüedad mayor a los QUINCE (15) días desde la fecha de extracción de la muestra.

Apartado II.- Para quien solicite revacunar: la "Solicitud de Vacunación contra Arteritis Viral Equina" completa y correctamente confeccionada y la certificación de la primovacunación o de la última vacunación contra esta enfermedad.

Inciso b) Tanto en la "Solicitud de Vacunación contra Arteritis Viral Equina" como en la Libreta Sanitaria Equina o Pasaporte Equino, el Nombre, la Raza y el N° de microchip del equino son campos obligatorios a completar y deben estar claramente visibles.

Inciso c) Aquellos equinos que sean primovacunados deben permanecer en aislamiento a una distancia no menor a los CINCUENTA (50) metros de otros animales susceptibles a AVE durante el período comprendido entre la extracción de suero para el diagnóstico de AVE y la aplicación de la segunda dosis de vacuna.

Art. 4° — RECEPCION DE DOCUMENTACION Y CONVALIDACION POR PERSONAL DE LA OFICINA LOCAL DEL SENASA. El personal de la Oficina Local debe:

Inciso a) Analizar la documentación presentada verificando el cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 3° de la presente resolución.

Inciso b) Cumplido lo dispuesto en el inciso anterior, debe realizar UNA (1) copia de toda la documentación presentada y confeccionar UN (1) Acta de Retiro de Vacuna AVE por triplicado (Anexo II), por cada "Solicitud de Vacunación contra AVE" presentada, y entregar al interesado el original y duplicado del Acta, quedándose con el triplicado.

Inciso c) Debe corroborar la cantidad de dosis a retirar por equino, según se trate de primovacuna —DOS (2) dosis— o revacunación —UNA (1) dosis—.

Art. 5º — ENTREGA DE LA VACUNA POR PARTE DE LA EMPRESA DISTRIBUIDORA.

Inciso a) La empresa distribuidora de la vacuna debe:

Apartado I.- Recibir el duplicado del Acta de Retiro de Vacuna AVE con carácter previo a la efectiva entrega de la/s vacuna/s.

Apartado II.- Entregar únicamente la cantidad total de vacunas que figura en el Acta de Retiro de Vacuna AVE.

Apartado III.- Proveer al solicitante de los materiales necesarios para el transporte y conservación de las vacunas, a efectos de asegurar la cadena de frío.

Apartado IV.- Enviar copia del Acta y el comprobante de entrega de vacunas al laboratorio importador.

Inciso b) El laboratorio importador debe: recabar y archivar, a disposición del SENASA, toda la documentación establecida en el Apartado IV del inciso precedente de la presente resolución.

Art. 6º — APLICACION DE LA VACUNA. El encargado de aplicar la vacuna es el Veterinario Acreditado a cargo del establecimiento que figura en la "Solicitud de Vacunación contra AVE".

Inciso a) Primovacuna: Aquellos equinos que no hayan sido vacunados previamente deben ser vacunados con DOS (2) dosis de vacuna, las cuales deben ser aplicadas con un intervalo de TRES (3) a SEIS (6) semanas entre ambas dosis. La revacunación se realiza cada SEIS (6) meses para no perder su condición inmunológica.

Inciso b) Revacunación: Aquellos equinos que hayan sido vacunados previamente deben ser vacunados con UNA (1) sola dosis de vacuna. La revacunación se realiza cada SEIS (6) meses para no perder su condición inmunológica.

Inciso c) El veterinario acreditado debe cumplir con la Disposición Nº 4 del 5 de agosto de 2010 de la Dirección Nacional de Sanidad Animal de este Servicio Nacional, en lo que respecta a la identificación de los equinos a vacunar. Asimismo, debe hacer efectiva la lectura del microchip al momento de la extracción de suero para el diagnóstico de A.V.E. y de la vacunación.

Art. 7º — VACUNACION VENCIDA. PROCEDIMIENTO SANITARIO. En aquellos casos que se encuentre UN (1) equino con su vacunación vencida el propietario puede optar por:

Inciso a) Retomar el protocolo de vacunación y ajustarse al siguiente procedimiento dependiendo de la condición serológica del equino.

Apartado I.- Equino con serología negativa: debe cumplir con la primovacuna —DOS (2) dosis de vacuna— y luego se debe revacunar cada SEIS (6) meses.

Apartado II.- Equino con serología positiva: se debe comprobar que el equino no es eliminador y se dispondrá el cumplimiento del procedimiento sanitario establecido en la Disposición N° 5/2010 de la Dirección Nacional de Sanidad Animal.

Sub apartado I.- En caso de identificarse el equino como eliminador debe ser castrado.

Sub apartado II.- En caso de identificarse el equino como no eliminador debe cumplir con el procedimiento de primovacuna y revacuna cada SEIS (6) meses o se deberá comprobar todos los años de forma previa al inicio de la temporada de servicio que el equino no es eliminador.

Inciso b) No retomar el protocolo de vacunación, el propietario o tenedor deberá comprobar todos los años de forma previa al inicio de la temporada de servicio que el equino no es eliminador del virus de la AVE.

Art. 8° — CERTIFICACION DE LA VACUNACION: El Veterinario Acreditado, debe certificar la vacunación firmando y pegando la estampilla de la vacuna correspondiente en la Libreta Sanitaria Equina o Pasaporte Equino en la sección "otras vacunas preventivas".

Art. 9° — REGISTRO DE LA VACUNACION ANTE EL SENASA. A los efectos de registrar la vacunación contra AVE los propietarios o tenedores responsables de los equinos deben presentar en la Oficina Local del SENASA de la jurisdicción donde se encuentra el equino vacunado, en un plazo no mayor a los DIEZ (10) días de cumplido el protocolo de vacunación, la siguiente documentación:

Inciso a) El original del Acta de Retiro de Vacuna AVE.

Inciso b) El original y UNA (1) copia del documento donde se certificó la vacunación. La copia queda en poder del SENASA.

Inciso c) El incumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo será considerado una falta grave.

Art. 10. — SOLICITUD DE VACUNACION CONTRA ARTERITIS VIRAL EQUINA. Se aprueba el modelo de Solicitud de vacunación contra Arteritis Viral Equina que como Anexo I forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 11. — ACTA DE RETIRO DE VACUNA AVE. Se aprueba el modelo de Acta de Retiro de Vacuna AVE que como Anexo II forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 12. — INFRACCIONES. Los infractores a la presente resolución son pasibles de las sanciones que pudieran corresponder de conformidad con lo establecido por el Capítulo VI del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sin perjuicio de las medidas preventivas inmediatas que pudieran adoptarse.

Art. 13. — ABROGACION. Se abrogan las Resoluciones N° 265 de fecha 6 de mayo de 2010, 446 de fecha 8 de julio de 2010 y 520 de fecha 6 de agosto de 2010, todas del Registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Art. 14. — VIGENCIA. La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 15. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Jorge N. Amaya.

ANEXO I

Solicitud de vacunación contra Arteritis Viral Equina

En mi carácter de Propietario o Tenedor Responsable de los padrillos que a continuación se detallan, solicito dar curso, ante el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, al presente documento para la vacunación contra Arteritis Viral Equina (AVE) con la vacuna ARTERVAC.

Datos del Establecimiento

Nombre del Establecimiento

N° de RENSPA

Partido o Departamento

Veterinario a cargo del Establecimiento

Nombre de Veterinario Acreditado

N° de Acreditación

Listado de padrillos a Vacunar

Nombre de los Padrillos
Primovacunación Si/No
Nº de Microchip
Raza

1

2

3

4

5

6

7

8

Nota: en caso de solicitar vacunar más de OCHO (8) padrillos, completar otra solicitud. En caso de la opción NO en la columna primovacunación, se entenderá como que es un equino a revacunar.

Fecha prevista para la vacunación:.....

Declaro bajo juramento conocer y aceptar las condiciones establecidas por el SENASA, y me comprometo a cumplirlas asumiendo la responsabilidad por el uso de la vacuna.

Asimismo me comprometo:

A entregar en la Oficina Local correspondiente a la jurisdicción donde se encuentren los animales vacunados la documentación correspondiente para su registro, dentro de los 10 días de realizada la vacunación.

Propietario o Tenedor Responsable

Apellido y Nombre:.....

Nº de DNI:.....

Firma:.....

ANEXO II

ACTA de Retiro de Vacuna AVE Nº

En.....a los,..... días del mes de de 20....., el funcionario actuante, Dr..... procede en este acto a labrar la presente acta para la vacunación contra la Arteritis Viral Equina con vacuna marca ARTERVAC, de acuerdo a la solicitud presentada con el siguiente detalle:

Médico Veterinario Responsable:

Persona que retira las vacunas:

Establecimiento donde se usará la vacuna:

Partido/Departamento:

RENSPA:

.....

Padrillos que serán vacunados:

NOMBRE

MICROCHIP Nº

RAZA

DOSIS a ENTREGAR por equino

La presente Acta se constituye por triplicado y documenta la cantidad total de..... (.....) dosis de vacuna ARTERVAC que pueden ser retiradas al momento de presentar dicha Acta en la empresa distribuidora.

Una vez inoculados los animales, el Veterinario acreditado, debe certificar la vacunación en el documento correspondiente pegando la estampilla del SENASA junto al membrete de la vacuna.

Los propietarios o tenedores responsables de los equinos deben presentar en la oficina local del SENASA de la jurisdicción donde se encuentra el equino vacunado, la documentación correspondiente para su registro, dentro de los 10 días de realizada la vacunación.

Observaciones:

El ACTA original queda en poder del solicitante, el duplicado debe ser presentado obligatoriamente para el retiro y el triplicado queda en poder del SENASA.

FIRMA POR EL SOLICITANTE
POR EL SENASA

.....

Nombre y Apellido

.....

Documento de Identidad

.....

Domicilio Legal