

01-30-95 ACUERDO mediante el cual se prorroga, reforma y adiciona la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-005-ZOO-1994, Para la campaña nacional contra la influenza aviar, publicada el 3 de agosto de 1994.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.-
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

La Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, por conducto de la Dirección General Jurídica, con fundamento en los artículos 35, fracciones IV y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 3o., 4o., fracción I, III y XI, 12, 13, 17, 18, 21, 22, 31 y 32 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1o., 38, fracción II, 41 y 48 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; y el artículo 10, fracciones I, V y IX del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos; y

CONSIDERANDO

Que en México a partir del 23 de mayo de 1994, se recibió un reporte de un aislamiento de virus de la Influenza Aviar (IA), el cual fue tipificado como del tipo A/H5N2 de baja patogenicidad, por lo que con fecha 3 de agosto de 1994, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-005-ZOO-1994, para la Campaña Nacional contra la Influenza Aviar, misma que fue adicionada y reformada mediante Acuerdo del Director General Jurídico de la entonces Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, publicado en el mismo órgano informativo el 3 de enero de 1995.

Que conforme a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y la Ley Federal de Sanidad Animal, a esta Secretaría le corresponde entre otras atribuciones, organizar y administrar los servicios de defensa ganadera y de vigilancia de sanidad animal, así como la prevención, control y erradicación de las plagas y enfermedades que afectan a la ganadería y a la avicultura nacional, como es la Influenza Aviar.

Que el virus de la IA se divide por su grado de patogenicidad y virulencia en cepas de baja patogenicidad y cepas de alta patogenicidad, representando estas últimas un serio problema sanitario y de comercialización nacional e internacional para la avicultura del país.

Que la IA altamente patógena es una enfermedad viral, contagiosa y letal que afecta a las aves domésticas y silvestres, causando alta morbilidad y mortalidad en las mismas.

Que los virus de baja patogenicidad pueden sufrir mutaciones hacia una alta patogenicidad, lo cual podría ocasionar mortalidades hasta del 100% de las aves en las granjas infectadas.

Que para proteger a la avicultura nacional contra la IA Altamente Patógena (IAAP), es necesario establecer un control estricto sobre el virus de la Influenza Aviar de Baja Patogenicidad (IABP), con el objeto de prevenir su introducción en zonas sin evidencia de la enfermedad, así como a su control y

erradicación en zonas enzoóticas con aislamiento viral o evidencia serológica y establecer una estrecha vigilancia epidemiológica, que permita detectar oportunamente una posible mutación del virus en una cepa altamente patógena.

Que para conseguir los propósitos enunciados, de indudable interés público y social, es necesario establecer una campaña general, obligatoria y permanente, para prevenir, controlar y erradicar la Influenza Aviar en las aves buscando el apoyo y colaboración de todos los sectores del país que estén íntimamente ligados con la avicultura nacional, así como el público en general.

Que conforme a lo anterior y debido a las recientes mutaciones del virus de la Influenza Aviar en México, es necesario realizar diversos ajustes técnicos que son de vital importancia, así como para dar una mayor claridad a la referida Norma Oficial Mexicana de Emergencia, es necesario sustituir el punto 7., modificar el punto 8.1.2., modificar el punto 5.2., añadir los puntos 15.6., 15.7., 15.8., 15.9., 15.10., 15.11., 15.12. y 15.13. y sustituir el punto 16.3.2., por lo que he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE PRORROGA, REFORMA Y ADICIONA LA NORMA OFICIAL MEXICANA DE EMERGENCIA NOM-EM-005-ZOO-1994, PARA LA CAMPAÑA NACIONAL CONTRA LA INFLUENZA AVIAR, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 3 DE AGOSTO DE 1994.

ARTICULO PRIMERO.- Se prorroga la vigencia de la Norma Oficial Mexicana de Emergencia, por la que se establece la Campaña Nacional contra la Influenza Aviar (NOM-EM-005-ZOO-1994), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 3 de agosto de 1994, por un plazo de seis meses contados a partir del 4 de febrero del año en curso.

ARTICULO SEGUNDO.- Se REFORMAN y ADICIONAN los puntos 5.2., 7., 8.1.2. y 16.3.2.; y se ADICIONAN los puntos 15.6., 15.7., 15.8., 15.9., 15.10., 15.11., 15.12. y 15.13., para quedar de la siguiente manera:

5.2. Diagnóstico de laboratorio

El diagnóstico será confirmado mediante las pruebas de Inhibición de la Hemoaglutinación (HI) así como de Precipitación en Agar Gel (PAG), utilizando exclusivamente las técnicas y los reactivos de diagnóstico autorizados por la Secretaría. Ambas pruebas se aplicarán para el diagnóstico y la vigilancia epidemiológica de la IA; sin embargo, para efectos de constatación sólo se aceptarán resultados serológicos negativos a la prueba de HI.

La prueba de PAG se interpretará como positiva cuando aparezca una línea de precipitado entre el pocillo que contiene el antígeno y el suero problema, considerando que esta banda deberá mostrar identidad con el antisuero control positivo, es decir, no mostrar cruzamiento.

En la prueba de HI se utilizarán 4 unidades hemaglutinantes y serán positivos todos los sueros que produzcan Inhibición de la Hemoaglutinación franca de la dilución 1:10, continuando las diluciones en logaritmo base dos 1/10, 1/20, 1/40, 1/80.

En el caso de ser requerido, los títulos sospechosos se deberán remuestrear de 14 a 21 días posteriores al primer muestreo, en el caso de que las aves no se hayan sacrificado.

La Secretaría podrá incrementar o modificar las pruebas oficiales dependiendo de su evaluación.

La tipificación del virus de la IA podrá realizarse en un laboratorio oficial o aprobado. Las pruebas de patogenicidad, sólo se realizarán en el Laboratorio de Alta Seguridad de la Comisión México-Estados Unidos para la Prevención de la Fiebre Aftosa y otras Enfermedades Exóticas de los Animales (CPA).

El diagnóstico depende del aislamiento e identificación del virus, por medio de hisopos traqueales o cloacales, así como de órganos internos. Los hisopos secos se introducen a los órganos y se depositan en tubos con medio de conservación, para enviarse al laboratorio. El virus puede ser fácilmente aislado por medio de la inoculación de fluidos, de tejidos o de los hisopos a huevos embrionados de 9 a 11 días de edad. El líquido alantoideo de embriones muertos, 2 a 3 días después de la inoculación manifiesta una actividad de hemoaglutinación que no es inhibida por el antisuero de Newcastle.

Una suspensión de tejidos preparados de membranas corioalantoideas de huevos positivos a la hemoaglutinación, puede dar como resultado la formación de una línea en la prueba de precipitación en gel agar, cuando son probados con cualquier antisuero preparado contra cualquier virus tipo "A".

Si un subtipo específico como el H5, está causando la enfermedad en la zona un antisuero preparado contra H5 puede ser utilizado para la prueba de Inhibición de la Hemoaglutinación para identificar el virus como un subtipo H5.

Las muestras enviadas al laboratorio deberán ir en refrigeración y los hisopos traqueales o cloacales en refrigeración y en una infusión de cerebro-corazón. Además, deberán ir acompañadas de la historia clínica, datos de la explotación (nombre, ubicación, tipo de explotación, número de aves, edades, etc.) y de las lesiones macroscópicas, incluyendo cualquier información epidemiológica como nuevas adquisiciones en la parvada, problemas respiratorios en otras granjas, etc.

El virus puede ser aislado de hisopos traqueales o cloacales, de macerado de pulmones, bazo, riñones y otros tejidos; sin embargo, no es raro que de muchas de estas muestras no se puede aislar el virus. Los huevos embrionados de 9 a 11 días son inoculados con las muestras de los hisopos o a partir de los tejidos diluidos en un diluyente para virus, como es la infusión de cerebro-corazón. El caldo contendrá las concentraciones adecuadas de antibióticos y agentes

antifungales o ser esterilizado por filtración, para evitar que mueran los embriones por contaminación bacteriana o micótica. Los virus generalmente matan a los embriones entre las 48 y 72 horas y puede ser cosechado un líquido alantoideo que aglutina a los eritrocitos.

Si la actividad de la hemoaglutinación no es inhibida por el antisuero específico para la enfermedad de Newcastle, las membranas corioalantoideas pueden ser cosechadas de los huevos que resultaron positivos a la hemoaglutinación y a un antígeno sin purificar, se puede preparar para la prueba de difusión en gel agar, contra un antisuero conocido de virus Influenza tipo "A". Posteriormente, se puede probar utilizando en una batería de antígenos específicos en la prueba de Inhibición de la Hemoaglutinación, para determinar la identificación de las hemaglutininas, así como en la prueba de inhibición de la neuraminidasa, para identificar los antígenos de neuraminidasa.

La prueba de PGA ha demostrado ser un poco sensible y dar una respuesta transitoria de positividad en parvadas infectadas con agentes complicantes.

El jefe de laboratorio de diagnóstico aprobado por la Campaña, así como por el jefe de Campaña Estatal y/o aquel que se haya designado como responsable de la misma en la región, deberá reportar los resultados diagnósticos al personal responsable en el Estado y a la Secretaría, en caso de confirmarse la presencia de la IA por serología positiva o aislamiento viral.

7. Vacunación

7.1. Procedimientos para la autorización de laboratorios de la industria farmacéutica para la producción de vacuna inactivada, emulsionada, contra la Influenza Aviar:

- a).- Enviar solicitud a la Dirección General de Salud Animal.
- b).- Aprobar evaluación del laboratorio realizada por la Dirección General de Salud Animal, descritos en el punto 7.4.
- c).- Utilizar los estándares y técnicas de producción, así como la semilla autorizados por la Dirección General de Salud Animal.
- d).- En el caso de que los incisos b) y c) de este punto sean satisfactorios, la Dirección General de Salud Animal procederá a otorgar la autorización correspondiente, debiendo cada laboratorio autorizado, cumplir con los requisitos de comercialización que se presentan enseguida.

7.2. Requisitos que deben cumplir los laboratorios autorizados por la Dirección General de Salud Animal para comercializar la vacuna contra la Influenza Aviar:

- a).- Cada lote de vacuna producido deberá ser constatado en el Centro Nacional

de Servicios de Diagnóstico en Salud Animal de la Secretaría, en términos de control de calidad, conforme al protocolo para el control de calidad de la vacuna inactivada contra la Influenza Aviar.

b).- El laboratorio deberá informar a la Dirección General de Salud Animal el número de lotes producidos, así como la cantidad de frascos y dosis.

c).- La comercialización de vacuna únicamente se podrá realizar con base en la autorización que la Dirección General de Salud Animal otorgue a granjas, empresas, grupos o municipios.

7.3. Procedimientos para obtener la autorización de aplicación de vacuna y comercialización:

a).- La granja, granjas, empresa, grupo o municipio interesado en aplicar vacunas contra Influenza Aviar, deberá enviar solicitud por escrito a la Dirección General de Salud Animal.

b).- La Dirección General de Salud Animal, al recibir cada solicitud, deberá proceder a la evaluación correspondiente.

La autorización o no autorización para la aplicación de la vacuna contra la Influenza Aviar, se basa en los criterios que se señalan en los puntos 7.5. y 7.6.

c).- En el caso de que proceda la autorización, la Dirección General de Salud Animal elaborará el oficio correspondiente, dirigido al o los solicitantes, turnando copia a la Subdelegación de Ganadería de la Secretaría en la entidad donde se va a aplicar la vacuna.

d).- El solicitante que reciba la autorización deberá proceder a adquirir la vacuna mediante una solicitud al laboratorio de la industria farmacéutica que esté autorizado, adjuntando original de la autorización que recibió de la Dirección General de Salud Animal, de acuerdo con el inciso c) anterior.

e).- El laboratorio productor de vacuna procederá a surtir el pedido solicitado, enviando un informe a la Dirección General de Salud Animal, con copia para la Subdelegación de Ganadería de la Secretaría en el Estado en donde se aplicará la vacuna, en un plazo no mayor de 10 días naturales.

f).- El o los avicultores solicitantes que reciban la vacuna para su aplicación, por escrito deberán informar mensualmente sobre este respecto a la Dirección General de Salud Animal, enviando copia a la Subdelegación de Ganadería de la Secretaría correspondiente, en un plazo no mayor de 10 días naturales.

g).- En la Dirección General de Salud Animal se llevará el control tanto de los avicultores usuarios de la vacuna, como de los laboratorios productores, mediante los reportes de venta, aplicación y seguimiento epidemiológico.

7.4. Los requisitos que deben cumplir los laboratorios de la industria farmacéutica, para la producción de vacuna contra la IA; serán los siguientes:

- a).- Contar con experiencia documentada en la producción de vacunas de uso en la avicultura.
- b).- Contar con personal técnico capacitado y adiestrado en producción de vacunas de uso en la avicultura.
- c).- El laboratorio deberá contar con áreas aisladas y con las medidas de bioseguridad necesarias para el manejo del virus de la IA.
- d).- Deberá contarse con un procedimiento y con el equipo e instalaciones que aseguren la inactivación y desecho de embriones y materiales contaminados con el virus de la IA.
- e).- Deberá contarse con los procedimientos y medidas de seguridad, que garanticen la no contaminación de otros productos biológicos.

7.5. Criterios para autorizar la vacunación de aves contra el virus de la IA:

- a).- Aislamiento de un virus de IA.
- b).- Manifestación de problemas de mortalidad o baja producción, en los que se demuestre la compatibilidad con IA.
- c).- Predominancia de aves de postura, aunque no se excluye la autorización en otras aves.
- d).- Vecindad con granjas o zonas de producción en donde se presenten los criterios anteriores, considerando un radio máximo de 10 km, modificable de acuerdo a las disposiciones de la Dirección General de Salud Animal.
- e).- En caso de un brote de IA de mediana o alta patogenicidad.

7.6. Criterios para no autorizar la vacunación de aves contra el virus de la IA:

- a).- No se autoriza en zonas en las que no se haya aislado el virus de Influenza Aviar en un periodo menor a 4 meses (zonas en control donde sólo se ha detectado serología positiva sin aislamiento viral, zonas en proceso de erradicación, en erradicación o libres).
- b).- Podrá exceptuarse la vacunación en aquellas zonas en las que aunque se haya aislado el virus de Influenza Aviar, el propietario no desee hacerlo, lo anterior será autorizado, siempre y cuando no se presenten manifestaciones de mortalidad o baja de producción en la granja afectada, además de que ésta no se encuentre próxima a zonas en las que sí existan granjas con sintomatología clínica, baja de producción y mortalidad. De esta manera, en el caso de existir la posibilidad de no vacunar, se deberán extremar las medidas de bioseguridad.

8.1.2. Formato de resultados serológicos negativos a la prueba de Inhibición de la Hemoaglutinación del virus de la IA pertenecientes al grupo A subtipos H5 o H7, según lo determine la Secretaría. Los resultados serológicos (y de aislamiento viral cuando se requieran) deberán ser expedidos por un laboratorio aprobado y firmados por un MVZ oficial o aprobado, de conformidad con lo señalado en el punto 5.2. y 5.3.

La Secretaría podrá solicitar además de las pruebas serológicas negativas a Inhibición de la Hemoaglutinación, resultados negativos al aislamiento del virus de la IA en aves y medio ambiente, cuando lo considere necesario, los cuales podrán ser cada quince días durante por lo menos tres ocasiones.

Cualquier parvada o granja donde se haya aplicado la vacuna contra IA, no podrá obtener ninguna constancia de parvada o granja libre de esta enfermedad, en su lugar podrá obtener la constancia de parvada o granja bajo esquema de vacunación.

15.6. Los camiones que transporten aves, productos y subproductos, en cualquier zona del país, deberán lavarse con un detergente simple y después desinfectarse tanto en su lugar de origen como en su lugar de destino, lo cual será constatado por escrito por un médico veterinario. La Secretaría podrá determinar puntos estratégicos en el país para el lavado y desinfección de camiones.

En el caso particular de las jaulas de plástico, también deberán lavarse con un detergente simple y después desinfectarse, tanto en su lugar de origen como en su lugar de destino, lo cual será constatado por escrito por un médico veterinario.

15.7. La mortalidad procedente de las granjas avícolas del país deberá estar sujeta a la incineración, cocción, composta, papilla o puré.

En el caso de que la mortalidad se someta a otro procedimiento autorizado por la Secretaría, esta deberá ser transportada en bolsas de plástico cerradas y desinfectadas en su parte externa.

15.8. Los rastros donde se sacrifiquen aves deberán solicitar al usuario del mismo el certificado zoosanitario, para que pueda hacer uso de sus instalaciones.

Además, el rastro deberá proporcionar un servicio de limpieza y desinfección para los choferes, cargadores, vehículos y equipo en el cual se trasladen las aves al rastro, con cargo al usuario.

Se podrá formar un comité entre los usuarios del rastro y éste, con el objeto

de implementar las instalaciones y equipo adecuados para el servicio de limpieza y desinfección.

15.9. Las plantas incubadoras sólo deberán incubar huevo fértil previamente desinfectado. La Secretaría exigirá otros requisitos zoonosanitarios, cuando estas plantas incubadoras se ubiquen geográficamente en zonas libres, en erradicación o en proceso de erradicación de la IA.

15.10. Queda prohibido el transporte de aves en jaulas de madera en todo el territorio nacional.

15.11. Las aves vacunadas no podrán movilizarse hacia una zona en proceso de erradicación, en erradicación o libre.

15.12. Sólo se podrán movilizar aves vacunadas entre estados en control, donde existe evidencia serológica y/o aislamiento viral.

15.13. Las parvadas o granjas donde se vacune no podrán obtener la constancia de parvada o granja libre.

16.3.2. Proceso de erradicación: cumplir con el inciso anterior y contar con resultados serológicos negativos mediante la prueba de Inhibición de la Hemoaglutinación del total de la avicultura comercial, por medio del monitoreo de 35 sueros por cada unidad de producción avícola existente en la zona o estado y realizar un muestreo estadístico de la avicultura de traspato, determinado por la Dirección General de Salud Animal. Queda prohibida la vacunación de aves.

TRANSITORIO

UNICO.- El presente Acuerdo que Prorroga, Reforma y Adiciona la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-005-ZOO-1994, para la Campaña Nacional contra la Influenza Aviar, entrará en vigor a partir del día 4 de febrero de 1995.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 20 de enero de 1995.- El Director General Jurídico, Samuel Guillén Limongi.- Rúbrica.