

## Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

### SANIDAD ANIMAL

#### Resolución 222/2004

#### **Requisitos y controles que deberán cumplir las vacunas vivas contra las infecciones producidas por Salmonella gallinarum-pullorum (Tifosis aviar).**

Bs. As., 5/2/2004

VISTO el Expediente Nº 12.348/2003 del Registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, las Resoluciones Nros. 803 de fecha 18 de octubre de 1974 de la ex-SECRETARIA DE ESTADO DE AGRICULTURA Y GANADERIA, 882 del 5 de diciembre de 2002 del citado Servicio Nacional, y

#### CONSIDERANDO:

Que la Salmonelosis aviar, producida por Salmonella gallinarum-pullorum (Tifosis aviar), es una de las enfermedades de las aves que afecta más seriamente los índices productivos, generando pérdidas económicas progresivas al productor avícola.

Que la Resolución Nº 803 de fecha 18 de octubre de 1974 de la ex-SECRETARIA DE ESTADO DE AGRICULTURA Y GANADERIA incorporó la Tifosis aviar al Reglamento General de Policía Sanitaria de los Animales, y por tanto la misma debe ser combatida en todo el Territorio Nacional.

Que la Resolución Nº 882 de fecha 5 de diciembre de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, creó el Programa Nacional de Control de las Salmonelosis y Micoplasmosis de las Aves en el marco del Plan Nacional de Mejora Avícola, el cual resulta obligatorio para todas las cabañas avícolas de reproducción del país.

Que la utilización de productos biológicos y farmacológicos, veterinarios empleados para combatir la Tifosis aviar, han demostrado su poca eficiencia, además de contaminar con residuos químicos los productos, carnes y huevos, poniendo en riesgo la calidad de los mismos.

Que las vacunas vivas contra Salmonella gallinarum- pullorum, elaboradas con cepas apatógenas (cepa rugosa 9 R) han sido una eficiente herramienta utilizada para combatir la Tifosis aviar que, junto con otras medidas de higiene y bioseguridad, permitieron reducir la incidencia y mejorar la situación epidemiológica de la enfermedad en la REPUBLICA ARGENTINA.

Que no obstante se ha detectado, en el término de los últimos DOS (2) años, un incremento en la incidencia de casos de Tifosis aviar en especial en gallinas de alta postura.

Que resulta necesario y es responsabilidad del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA ejercer un control permanente sobre la calidad, eficiencia e inocuidad de las vacunas que se utilizan para combatir la enfermedad y por tanto establecer claramente cuáles son los requisitos que deben cumplir, previo a su liberación al mercado.

Que la Comisión Nacional de Sanidad Avícola, dependiente de la Dirección de Luchas Sanitarias del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, se ha manifestado a favor de que se establezcan estos requisitos y se ejerzan los controles correspondientes.

Que la Dirección de Legales del Area de AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS de la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para dictar la presente medida en virtud de las facultades conferidas en el Artículo 38 del Decreto Nº 583 del 11 de enero de 1967, y el Artículo 8º, inciso e) del Decreto Nº 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por el Artículo 3º de su similar Nº 680 del 1 de septiembre de 2003.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS

RESUELVE:

**Artículo 1º** — Las vacunas vivas contra las infecciones producidas por *Salmonella gallinarumpullorum*, (Tifosis aviar), deberán cumplir con los requisitos y controles que se establecen en el Anexo de la presente resolución, para su aprobación previa a su liberación al mercado.

**Art. 2º** — Las partidas de vacunas vivas contra *Salmonella gallinarum-pullorum* nacionales o importadas, que no superen satisfactoriamente las pruebas exigidas por la presente norma, no podrán ser comercializadas.

**Art. 3º** — Se faculta a la Dirección de Laboratorios y Control Técnico del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, a modificar las exigencias técnicas especificadas en el Anexo de la presente resolución, cuando lo estime necesario, considerando la situación epidemiológica de la enfermedad, los resultados obtenidos de la aplicación de estos inmunógenos y su evolución.

**Art. 4º** — La presente medida entrará en vigencia a partir de los CIENTO VEINTE (120) días de su publicación en el Boletín Oficial

**Art. 5º** — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Miguel S. Campos.

ANEXO

*(Anexo sustituido por art. 1º de la [Resolución N° 698/2004](#) de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos B.O. 20/8/2004).*

CONTROLES DE CALIDAD QUE DEBEN CUMPLIR LAS VACUNAS VIVAS CONTENIENDO CEPA 9R de *Salmonella gallinarum-pullorum*

Controles de Inocuidad: Se vacunará un lote de DIEZ (10) pollitos BB de CINCO (5) a SIETE (7) días de edad por vía subcutánea o intramuscular, administrando DIEZ (10) dosis por ave, contenidas en CERO CON UN MILILITRO (0,1 ml.), proveniente de la centrifugación de DIEZ (10) dosis de las vacunas líquidas o de la reconstitución adecuada de las liofilizadas con su diluyente, de modo de obtener la concentración deseada.

Los testigos, DIEZ (10) pollitos BB del mismo lote, serán vacunados con CERO CON UN MILILITRO (0,1 ml.) del diluyente o con el sobrenadante de las vacunas líquidas de la mencionada centrifugación, por la misma vía.

El período de observación será de CATORCE (14) días debiendo permanecer la totalidad de las aves sanas, no observándose reacciones desfavorables ni muertes.

En caso de recontrol, por cualquier motivo o circunstancia, se empleará la misma técnica e igual criterio de Aprobación o Rechazo.

Cuenta Viable: En una primera etapa, las vacunas liofilizadas deberán contener no menos de 50 x 10<sup>6</sup> UFC por dosis y las líquidas 200 x 10<sup>6</sup> UFC por dosis.

Técnica Analítica: Se tomará como referencia la descrita en el Procedimiento Operativo Estándar de la Dirección de Laboratorios y Control Técnico del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.

Requisito Definitivo: A partir de los DOCE (12) meses de implementarse la legislación de referencia el título mínimo para aprobación, será de 100 x 10<sup>6</sup> UFC/dosis para las vacunas liofilizadas; y 300 x 10<sup>6</sup> UFC para las vacunas líquidas.

Pureza: Sembrar CINCUENTA (50) microlitros de la vacuna líquida original o liofilizada reconstituida con su diluyente en Agar Casoy o Agar Tripteína Soja por duplicado, no debiendo observarse otras colonias macroscópicamente ni otros microorganismos por tinción de Gram observados al microscopio.

Identificación de Cepa: Partiendo de la cuenta viable dilución 10-7 identificar no menos de CINCO (5) colonias por placa. Las pruebas bioquímicas deben ser compatibles con *Salmonella gallinarum*. Además, el CIENTO POR CIENTO (100%) de las colonias debe autoaglutinar con Acriflavina o Tripaflavina en dilución UNO SOBRE UN MIL (1/1000).