



**RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA - SENASAG N°035/2023**

Santísima Trinidad, 16 de febrero del 2023

**VISTOS. -**

Ante la ocurrencia de la enfermedad de la Influenza Aviar en el departamento de Cochabamba cuyo centro de la ocurrencia ha sido detectado en el municipio de Sacaba y habiéndose aprobado el Plan de contingencia por Influenza aviar altamente patógena, es imprescindible realizar las actividades técnicas operativas para lograr la contención y evitar la diseminación a otras zonas del país que aún no han sido afectadas.

Es así que desde el momento de la confirmación a través de pruebas de laboratorio de la presencia de la Influenza aviar altamente patógena en territorio boliviano, el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", por medio de la Resolución Administrativa N°10/2023 declara emergencia zoonosanitaria en el municipio de sacaba de departamento de Cochabamba, por la ocurrencia del virus de la IAAP, posteriormente confirmada laboratorio de referencia regional para la OMSA como H5N1.

Posteriormente mediante resolución administrativa 025/2023 se establece una zona de contención del virus de la IAAP, para su control y evitar su propagación a otras zonas que no han sido afectadas.

Que mediante la comunicación SENASAG/CI/NAL/JUNSA/JNSA/00014/2023, se indica que como medida sanitaria para evitar la diseminación del vIAAP, es la inmunización de los animales acción que previene la infección con el virus y reducir la multiplicación y diseminación del agente causal de la enfermedad, por lo que recomienda la emisión de una resolución administrativa que permita el registro de vacuna contra la influenza aviar tipo A (H5).

**CONSIDERANDO I.-**

Que, la Constitución Política del Estado (CPE), en su Parágrafo II. Artículo 16, establece que el Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria, a través de una alimentación sana, adecuada y suficiente para toda la población. En su Artículo 298, Parágrafo II. Establece que son competencias exclusivas del nivel central del Estado, Numeral 21. La Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Que, la Ley 2061 de 16 de marzo del año 2000, crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG" como estructura operativa del ministerio de agricultura, ganadería y desarrollo rural encargado de administrar el régimen específico de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Que la Ley N°2061 en su artículo 2 establece las competencias del SENASAG, entre las que podemos mencionar; **a) La protección sanitaria del patrimonio agropecuario y forestal. b) La certificación de la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria de productos de consumo, de exportación e importación. d) El control, prevención y erradicación de plagas y enfermedades en animales y vegetales. g) Declarar emergencia pública en asuntos de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria.**

Que, la Ley 830 de 6 de septiembre de 2016, en su artículo 4 declara de prioridad nacional la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria en todo el territorio del estado plurinacional de Bolivia, de igual manera en su artículo 5 establece la finalidad de la ley, la cual es garantizar la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria.

Que, la ley antes mencionada en su artículo 8 (AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE), Párrafo I. Establece que la Autoridad Nacional Competente, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, es el SENASAG. Así mismo en el artículo 11 contempla los componentes del SENASAG, el cual en su párrafo II indica; sanidad animal, destinada a prevenir, controlar, diagnosticar y erradicar enfermedades que afecten a los animales terrestres, acuáticos, y a la salud pública, a través de medidas sanitarias que regulan la producción primaria, procurar el bienestar animal, regular las buenas prácticas pecuarias, regular el registro, manejo y uso de insumos pecuarios para uso en animales, precautelando el bien común.

Que, la ley N°830 en su artículo 13 establece que: que el servicio nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria – SENASAG, es una institución desconcentrada del Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras, con independencia de gestión técnica, legal, financiera y administrativa.

Que, la ley 830 del 06 de septiembre del 2016, en su artículo 15 indica las atribuciones del SENASAG entre las que podemos mencionar; **1. Proteger la condición sanitaria y fitosanitaria del patrimonio agropecuario y forestal. 2. Proponer y ejecutar las políticas, estrategias y planes para garantizar la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria. 4. Elaborar y aprobar normas y reglamentos técnicos en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria, en coordinación con las instancias que correspondan. 5.**



Proponer y administrar el régimen sancionatorio en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria. 6. Reglamentar el decomiso, la destrucción, retorno o disposición final de animales, vegetales, productos y subproductos en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria. 9. Certificar la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria para la importación y exportación. 10. Declarar y notificar la presencia o ausencia de plagas en vegetales y enfermedades en animales, a nivel nacional. 12. Cumplir y hacer cumplir las normativas supranacionales vigentes, en materia de sanidad agropecuaria e Inocuidad alimentaria.

Que, la ley 830 dispone en su artículo 16 (Emergencias sanitarias y fitosanitarias) I. El Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras, a través del SENASAG, convocará a las instituciones públicas, privadas y entidades territoriales autónomas que correspondan, en situaciones de alerta o emergencia sanitaria y/o fitosanitaria.

II. Las Entidades Territoriales Autónomas podrán recurrir al SENASAG, para que se realice una evaluación o diagnóstico de situación, ante posibles eventos de alerta o emergencia sanitaria o fitosanitaria.

III. El nivel central del Estado y las entidades territoriales autónomas, en el ámbito de sus competencias y atribuciones, ante la eventualidad de la declaración de situaciones de alerta o emergencia sanitaria y/o fitosanitaria por el SENASAG, dispondrán recursos destinados a su atención en el marco del Plan Nacional de Contingencia establecido por esta autoridad.

IV. Las declaratorias de emergencia sanitaria y fitosanitaria, podrán ser comunicadas a las instancias agrarias a solicitud de los interesados, cuando repercuta en la existencia de ganado y/o producción agrícola sujeta a verificación de la función económica social.

Que, el Decreto Supremo N°25729 de fecha 07 de abril del 2000, en su artículo 7, determina que el SENASAG tiene las siguientes atribuciones:

- Administrar el régimen legal específico de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria.
- Resolver los asuntos de su competencia mediante resoluciones administrativas.
- Administrar la prestación de servicio para el logro de su misión institucional.
- Administrar programas de control y erradicación de plagas y enfermedades.
- Administrar programas de control y erradicación de plagas y enfermedades.

Que, el artículo 10 núm. II, del Decreto Supremo N°25729, establece las atribuciones del director:

- Ejercer la representación legal del SENASAG.
- Dirigir la institución en todas sus actividades técnicas, operativas y administrativas.
- Conocer y tramitar los asuntos que le son planteados en el marco de sus competencias.
- Dictar resoluciones administrativas sobre asuntos de su competencia.

Que, a través de la resolución administrativa N°178/2006, de fecha 18 de octubre del 2006, se aprueba el Reglamento para la Ejecución del Sistema Nacional de Emergencia Zoonosanitaria (SINAEZ).

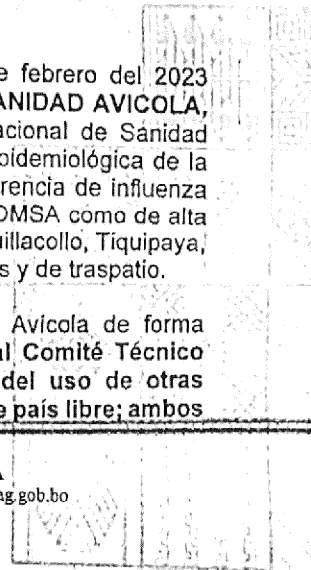
Que la Resolución Administrativa N°172 de fecha 16 de agosto del 2022, aprueba el Reglamento General de Sanidad Animal "REGENSA", mismo que en los artículo 2.2.2. establece los requisitos para la obtención del registro zoonosanitario de productos de uso veterinario (Biológicos).

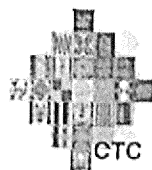
#### CONSIDERANDO II.-

Que mediante Resoluciones Administrativas N°08 y N°010/2023 de fecha 27 de enero del 2023, se declara emergencia zoonosanitaria por la detección de Influenza Aviar en el departamento de Cochabamba, además de la aprobación del Plan de contingencia por Influenza aviar altamente patógena.

Que el informe técnico SENASAG/CI/NAL/UNSA/JNSA/00014/2023, de fecha 11 de febrero del 2023 elaborado por el MVZ. NIMER GUZMAN RIVAS, COORDINADOR NACIONAL DE SANIDAD AVICOLA, en el cual expone que; En Bolivia en fecha 26 de enero del 2023 El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria SENASAG a través del sistema de vigilancia epidemiológica de la estructura sanitaria del SENASAG del departamento de Cochabamba detectó la ocurrencia de influenza aviar con serotipo (H5) secuenciado en laboratorio de referencia internacional para la OMSA como de alta patogenicidad 12 de febrero de 2023, se tiene afectados los municipios de Sacaba, Quillacollo, Tiquipaya, Cliza, Mizque y Capinota, llegando a sacrificarse más de 200.000 aves entre industriales y de traspatio.

Asimismo, se indica en dicho informe técnico que: Reunido el Consejo Nacional Avícola de forma extraordinaria y en forma virtual en fecha 30 de enero de 2023, se encomendó al Comité Técnico Científico (CTC) de Santa Cruz y Cochabamba el estudio y recomendación del uso de otras herramientas en para el control del brote y la restitución de la condición sanitaria de país libre; ambos





CTC presentaron al SENASAG documentos que recomiendan la incorporación de la vacuna en el programa de control.

Evaluated the epidemiological risk of the episode that occurred in Cochabamba, it is proposed to carry out a vaccination strategy together with the actions of biosecurity, control of movement, prevention, control and eradication; recognizing what is recommended by the OMSA which says: "the action of vaccination should not be considered as a sustainable solution for the control of the disease and the objective of the vaccination should only be used as an action more of prevention; and if the disease has already entered a zone or region it will be used as a mechanism of help to control the virus jointly with the methods of biosecurity, control of movement, education, sacrifice, diagnostic and epidemiological surveillance". The use of vaccination is only permissible as long as the virus can be eliminated or eradicated by other methods.

The proposal is oriented to give an alternative to reduce the risk of its dissemination, reduce the signs and prevent the high mortality of the disease in the avian population in farms and birds of the yard, but the vaccination will be conditioned to the application of actions of notification, biosecurity, and control of movement of birds. These proposals that can be incorporated into the official control strategies of control and prevention of IAAP, must be consolidated in a vaccination program approved by the competent authority, SENASAG.

In the same way it is indicated in point 6.2.4. **Vacuna.** Some vaccines can be of great efficacy, inducing an immunity that not only prevents the signs of the disease, but also prevents infection and reduces the multiplication and dissemination of the causal agent. Other vaccines can prevent the clinical disease, but not the infection. In relation to vaccines against IAAP, only those that use the influenza A virus, well characterized and of proven efficacy against the active virus.

Según el Manual de la OMSA, a los efectos del registro, "las vacunas contra la influenza A deben superar una prueba de eficacia en la que debe utilizarse un número estadísticamente significativo de pollos SPF o SAN por grupo. El desafío debe producirse un mínimo de tres semanas postvacunación, utilizando una dosis de virus de la IAAP que cause un 90% o más de mortalidad en la población simulada. Lo más habitual es utilizar una dosis de desafío estandarizada de una media de 106 dosis infecciosas en embrión de pollo. La protección contra la mortalidad en el grupo vacunado debe ser de al menos un 80%. En el caso de la IABP H5/H7, no se da mortalidad en los modelos de desafío y por lo tanto, debe observarse una reducción estadísticamente significativa en el título de excreción de virus y/o en el número de aves que excretan virus por la orofaringe o la cloaca entre la población simulada y la vacunada. También pueden utilizarse otros parámetros indicadores de la protección para determinar la eficacia, como la prevención de las caídas en la producción de huevos. Al establecer los requisitos mínimos de antígeno, se han sugerido 50 PD50 o 3 µg de hemaglutinina por dosis. Los títulos serológicos mínimos obtenidos mediante HI en aves salvajes deben ser de 1:32 para proteger contra la mortalidad, o superiores a 1/128 para proporcionar una reducción de la replicación del virus de desafío y de la excreción de virus vacunales estrechamente emparentados y del virus de desafío". En cuanto a la estabilidad conserva en las condiciones recomendadas, la vacuna final debe mantener su potencia durante al menos 1 año. Las vacunas inactivadas no se pueden congelar.

**6.2.4.1. Vacunas Permitidas:** Toda solicitud de registro de vacuna contra la IAAP deberá proveer información de la calidad y potencia de la vacuna conforme el Manual terrestre de la OMSA. Esta información debe comprender estudios de superación de pruebas de eficacia contra el virus de la IAAP; la información de las pruebas de potencia deberá incluir datos sobre la respuesta inmunitaria o en un desafío y posterior evaluación de morbilidad, la mortalidad y el grado de reducción de la replicación del virus de desafío en las vías respiratoria (orofaríngea o traqueal) e intestinal (cloacal). Las vacunas a ser consideradas para un programa de control y erradicación deberán:

- Producir una protección contra mortalidad de al menos 80% contra la cepa viral H5 compatible con el clado 2.3.4.4.b.
- haber demostrado que el grado de replicación viral en vacunados resultó significativamente menor que los animales no vacunados.

Concluyendo y recomendando dicho informe técnico, la promulgación de una resolución administrativa que autorice al Área Nacional de Registro de Insumos Pecuarios (ARIP) el registro de vacuna contra la influenza aviar tipo A (H5) otorgando un plazo de hasta 60 días calendario para que presente lo establecido en el artículo 2.2.2 inciso e, esto debido a la necesidad de contar con el biológico a la brevedad posible.

Que, mediante el Informe Legal INF/SENASAG/UNA/J/N°056/2023 de fecha 16 de febrero del 2023, emitido por el Abg. Ruddy Anival Arandía Añez, **RESPONSABLE DE ANALISIS JURIDICO, RECOMIENDA** la elaboración de una Resolución Administrativa por la cual se de manera excepcional se autorice a área nacional de registro de insumos pecuarios el registro de vacunas para la atención de la emergencia de la influenza aviar altamente patógena como medida sanitaria para la contención y erradicación del virus causante de la



enfermedad en el territorio nacional, conforme a las características técnicas expuestas en el informe técnico  
**SENASAG/CI/NAL/UNSA/JNSA/00014/2023.**

**POR TANTO:**

La Directora General Ejecutivo a.i. del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e inocuidad Alimentaria "SENASAG", Lic. Mary Laura Rivero Mamani, designada mediante Resolución Administrativa N°032 de fecha 10 de febrero del 2022, con las atribuciones conferidas por el Art. 10, del Decreto Supremo N°25729 de 7 de abril del 2000.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO. (OBJETO). I. INCORPÓRESE** la vacunación sistemática y estratégica contra la influenza aviar de alta patogenicidad como un componente de prevención y control oficial de la enfermedad.

**II. AUTORIZAR** de manera única y excepcional al Área Nacional de Registro de Insumos Pecuarios (ANRIP), el registro de vacunas contra la Influenza Aviar Altamente Patógena tipo A (H5).

**II.** Tomándose en cuenta la situación de la emergencia zoonosaria, por la ocurrencia de la enfermedad de la influenza aviar altamente patógena, se autoriza al Área Nacional de Registro de Insumos Pecuarios, a realizar la atención preferente a los tramites de solicitud de registro de vacuna contra la influenza aviar.

**ARTÍCULO SEGUNDO. (VIGENCIA).** La presente resolución administrativa tendrá una vigencia de sesenta (60) días calendarios computables a partir del día de su promulgación.

**ARTICULO TERCERO. – (CARACTERISTICAS Y ESTANDARES DE VACUNAS PERMITIDAS).** Toda solicitud de registro de vacuna contra la IAAP deberá proveer información de la calidad y potencia de la vacuna conforme el Manual terrestre de la OMSA. Esta información debe comprender estudios de superación de pruebas de eficacia contra el virus de la IAAP; la información de las pruebas de potencia deberá incluir datos sobre la respuesta inmunitaria o en un desafío y posterior evaluación de morbilidad, la mortalidad y el grado de reducción de la replicación del virus de desafío en las vías respiratoria (orofaríngea o traqueal) e intestinal (cloacal). Las vacunas a ser consideradas para un programa de control y erradicación deberán:

- 1) Producir una protección contra mortalidad de al menos 80% contra la cepa viral H5 compatible con el clado 2.3.4.4.b.;
- 2) Haber demostrado que el grado de replicación viral en vacunados resultó significativamente menor que los animales no vacunados.

**ARTÍCULO CUARTO. – (DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO). I.** Toda persona natural o jurídica interesada o que desee contar con el registro sanitario para vacunas contra la influenza aviar altamente patógena, debe cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 2.2.1. y 2.2.2. del **REGENSA**, respecto al inciso "e", los usuarios u interesados podrán presentar inicialmente el documento en copia simple, otorgándosele un plazo de hasta 120 días calendarios, computables a partir de la emisión del registro, para presentar el documento original. En caso que el documento no sea presentado dentro de este plazo el registro sanitario quedara nulo.

**II.** En caso de que en la evaluación del dossier de las solicitudes de registro sanitario para vacunas contra la influenza aviar, se detectaran observaciones de forma, (tomándose en cuenta la necesidad de contar con las vacunas ante la emergencia zoonosaria por la influenza aviar de manera única y excepcional) el usuario tendrá un plazo de hasta 15 días calendarios, computables a partir de la emisión del registro sanitario, para la presentación de la documentación y subsanación de dichas observaciones. Caso contrario de no subsanarse la o las observaciones dentro del plazo establecido en la presente resolución el registro sanitario quedara nulo.

**ARTICULO QUINTO. – (DE LA EJECUCIÓN Y CUMPLIMIENTO).** Quedan encargados para su estricto y fiel cumplimiento y ejecución de la presente Resolución Administrativa la Unidad Nacional de Sanidad Animal, a través del Área Nacional de Registro de Insumos Pecuarios y las Jefaturas Departamentales del SENASAG.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE!!!**

*Ayza Oscar M. Vargas Suárez*  
JEFE NACIONAL DE ASUNTOS JURIDICOS  
RPA N° 41627760MVS A. M.I.C.B. 0399

Lic. Mary Laura Rivero Mamani.  
**DIRECTORA GENERAL EJECUTIVO a.i.**  
**SENASAG – MDryT.**

