



REPÚBLICA ORIENTAL DE URUGUAY
MINISTERIO DE GANADERIA, AGRICULTURA Y PESCA
DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS

Montevideo, 20 de agosto de 2026.

DGSG N° 189/2026.

VISTO: la necesidad de establecer y uniformizar los requisitos técnicos y procedimientos aplicables al registro, evaluación y control de vacunas antibrucélicas elaboradas con *Brucella abortus* cepa RB51, así como las condiciones para la realización de las pruebas en bovinos destinadas a evaluar su no interferencia con las técnicas diagnósticas de brucelosis;

RESULTANDO: I) que la Ley N.º 3.606, de 13 de abril de 1910, y sus normas modificativas y complementarias, atribuyen al Poder Ejecutivo competencias en materia de policía sanitaria de los animales y de adopción de las medidas necesarias para la prevención, control y defensa de los ganados frente a enfermedades transmisibles;

II) que el Decreto N.º 160/997, de 21 de mayo de 1997, incorporó al ordenamiento jurídico nacional el Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del MERCOSUR, estableciendo el régimen aplicable al registro, elaboración, importación, exportación, comercialización y uso de los productos veterinarios;

III) que corresponde a la Dirección General de Servicios Ganaderos, a través de la División Laboratorios Veterinarios y, específicamente, del Departamento de Control de Productos Veterinarios, ejercer las competencias técnicas vinculadas al registro y control de los productos veterinarios biológicos;

IV) que la utilización de vacunas elaboradas con *Brucella abortus* cepa RB51 requiere la aplicación de criterios específicos de evaluación, dirigidos a garantizar su identidad, pureza, potencia, seguridad, estabilidad y, particularmente, la ausencia de interferencia con las técnicas oficiales de diagnóstico de la brucelosis bovina;

V) que la División Laboratorios Veterinarios elaboró el documento denominado "Procedimiento para el Registro de Vacuna Antibrucélica y Prueba en Bovinos", Código R-SEB-25, Versión 06, en el que se establecen los requisitos técnicos y documentales exigibles para el registro de vacunas antibrucélicas elaboradas con cepa RB51;

VI) que dicho procedimiento regula, entre otros aspectos, los requisitos aplicables a las firmas registrantes, los controles durante el proceso productivo, los controles sobre producto terminado, las pruebas requeridas para el registro, los estudios de estabilidad y el sistema de control permanente de las series comerciales;

VII) que asimismo se establece un procedimiento específico para la realización en territorio nacional de la prueba de no interferencia con el diagnóstico, bajo supervisión oficial, definiéndose las condiciones sanitarias del establecimiento, características y número de animales, conformación de grupos, manejo, vacunación, muestreos y análisis de laboratorio;

CONSIDERANDO: I) necesario disponer de un instrumento técnico uniforme que permita evaluar las solicitudes de registro de vacunas antibrucélicas elaboradas con cepa RB51 sobre la base de criterios objetivos, verificables y previamente establecidos;

II) que, tratándose de productos biológicos destinados a la prevención de una enfermedad sometida a medidas oficiales de vigilancia y control sanitario, resulta indispensable asegurar que las vacunas autorizadas cumplan condiciones adecuadas de calidad, seguridad y eficacia y que su utilización no comprometa la confiabilidad de las técnicas diagnósticas empleadas por la Autoridad Sanitaria;

III) que el procedimiento proyectado establece que la prueba de no interferencia con el diagnóstico deberá realizarse en territorio de la República Oriental del Uruguay, de acuerdo con el protocolo previsto y bajo supervisión de personal del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca;

IV) que asimismo prevé mecanismos de control permanente posteriores al registro, incluyendo la presentación del certificado oficial de aprobación de cada lote, retiro de muestras de las series de producto terminado y la imposibilidad de comercializar el producto hasta contar con el correspondiente informe de aprobación de la serie por parte del Departamento de Control de Productos Veterinarios;

V) que la adopción formal del procedimiento contribuye a dotar de certeza, transparencia y uniformidad técnica al trámite de registro y control de estos productos veterinarios, garantizando asimismo la trazabilidad de las actuaciones realizadas por la Administración y por las firmas registrantes;

VI) que corresponde, en consecuencia, aprobar el referido procedimiento y disponer su aplicación por las dependencias competentes de esta Dirección General;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto; a lo dispuesto por la Ley N.º 3.606, de 13 de abril de 1910; el Decreto N.º 160/997, de 21 de mayo de 1997; demás normas modificativas, concordantes y complementarias; y a las competencias atribuidas a la Dirección General de Servicios Ganaderos;

**EL DIRECTOR GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS
RESUELVE:**

1. Apruébase el documento denominado "Procedimiento para el Registro de Vacuna Antibrucélica y Prueba en Bovinos", Código R-SEB-25, Versión 06, elaborado por la División Laboratorios Veterinarios, que se considera parte integrante de la presente Resolución como Anexo I.

2. Establécese que las solicitudes de registro de vacunas antibrucélicas elaboradas con *Brucella abortus* cepa RB51 deberán cumplir, además de las disposiciones generales vigentes en materia de registro de productos veterinarios, con los requisitos, condiciones, controles y pruebas establecidos en el procedimiento aprobado por el numeral precedente.

3. Cométese al Departamento de Control de Productos Veterinarios de la División Laboratorios Veterinarios la recepción, evaluación y seguimiento de las solicitudes comprendidas en la presente Resolución, así como la verificación del cumplimiento de las condiciones establecidas en el procedimiento aprobado.

4. Dispónese que, una vez concedido el registro, cada lote o serie comercial de vacuna antibrucélica cepa RB51 quedará sometido al régimen de control permanente previsto en el procedimiento aprobado, no pudiendo comercializarse hasta tanto se cuente con el correspondiente informe de aprobación de la serie emitido por el Departamento de Control de Productos Veterinarios.

5. Facúltase a la División Laboratorios Veterinarios, por intermedio del Departamento de Control de Productos Veterinarios, a requerir documentación, antecedentes, estudios, muestras o controles adicionales cuando existan razones técnicas debidamente fundadas que así lo justifiquen, dentro del marco de la normativa vigente.

6. El incumplimiento de las disposiciones precedentes y de las reglamentaciones que se dicten a su amparo, podrá aparejar para el responsable, la aplicación de lo dispuesto por el artículo 144 de la Ley N° 13.835 de 7 de enero de 1970 en la redacción dada por el artículo 134 de la Ley N° 18.996 de 7 de noviembre de 2012 y artículo 285 de la Ley N° 16.736, de 5 de enero de 1996 en la redacción dada por el artículo 87 de Ley N° 19.535 de 25 de setiembre de 2017 y por la Ley N° 17.950 del 8 de enero de 2006 y su decreto reglamentario.

7. Comuníquese a la División Laboratorios Veterinarios, al Departamento de Control de Productos Veterinarios y demás dependencias que corresponda.

8. Publíquese en el Diario Oficial y en el sitio web institucional del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca.



Dr. Marcelo Rodríguez
Director General

