



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

Montevideo, 7 de diciembre de 2021.

RES/DGSG N° 302/2021

VISTO: los presentes antecedentes;

RESULTANDO: I) en fecha 18 de noviembre del corriente se realizó una prueba de campo en 54 animales del establecimiento del MGAP-DILAVE (Península de Cardozo), N° DICOSE 180301879, en virtud de sospechas de interferencia de la vacuna Brucelosan51 del laboratorio VIRBAC URUGUAY S.A., en los resultados de diagnóstico de la enfermedad, según datos que de allí se desprenden;

II) se vacunaron 49 animales con la Serie B0842004-03 de la vacuna precitada, quedando 5 animales de control, los cuales resultaron en su totalidad, negativos a las pruebas diagnósticas realizadas en forma previa a la vacunación;

III) en fecha 2 de diciembre del corriente, se realizó la extracción de sangre de la totalidad de los animales, por parte de funcionarios de la División Sanidad Animal, siendo procesadas en el laboratorio oficial (DILAVE);

IV) se constató, mediante prueba presuntiva y confirmatoria que 17 y 10 animales respectivamente de los vacunados, dieron positivo a las pruebas realizadas, significando una distorsión en el diagnóstico de la enfermedad; los 5 animales de control, permanecieron negativos;

CONSIDERANDO: I) que las referidas vacunas, se utilizan en el marco del Programa Sanitario de control y erradicación de la Brucelosis bovina en el país, siendo en algunos casos, obligatoria la vacunación.

II) que la utilización de vacunas, que generan un diagnóstico distorsionado, interfiere en el Programa Sanitario contra la

enfermedad, provocando perjuicios graves a los sistemas de control sanitario que lleva a cabo esta Dirección General a través de sus dependencias competentes y es susceptible de causar daños económicos a los productores;

III) pasado el expediente a la Asesoría Letrada de esta Dirección General, se expide informado la normativa vigente en la materia;

IV) de acuerdo a lo establecido en el artículo 19.5 del decreto N° 160/997 de 21 de mayo de 1997, el Registro de un producto biológico puede ser anulado, cuando interfiera con un Programa Nacional de diagnóstico, control o erradicación de una enfermedad;

V) en el caso, corresponde suspender preventivamente la comercialización de la vacuna Brucelosan51 del laboratorio VIRBAC URUGUAY S.A. y retiro de plaza de la totalidad de los frascos ya distribuidos, hasta tanto la empresa presente un estudio pormenorizado de las causas del evento y los correctivos pertinentes, aprobados por el Servicio Oficial;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto, a lo establecido por la ley N° 3.606 de 13 de abril de 1910, modificativas y complementarias; artículo 215 de la ley N° 18.362 de octubre de 2008; decreto N° 160/997 de 21 de mayo de 1997; decreto N° 441/012 de diciembre de 2012; 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, artículo 285 de la Ley N° 16.736, de fecha 5 de enero de 1996 en la redacción dada por el artículo 87 de la Ley N° 19.535, de 25 de setiembre de 2017 y resolución del Poder Ejecutivo de 22 de abril de 2021;

**LA DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS
RESUELVE:**

- 1.- Suspéndase preventivamente la fabricación, distribución, comercialización, uso y venta de la vacuna Brucelosan51 del Laboratorio VIRBAC URUGUAY S.A.
- 2.- El Laboratorio VIRBAC URUGUAY S.A. deberá retirar de plaza las vacunas distribuidas e informar al Departamento de Control de Productos Veterinarios de la División Laboratorios Veterinarios Miguel C. Rubino (DILAVE), dentro de un plazo de 5 días hábiles, la cantidad de series y envases retirados.
- 2.- La suspensión dispuesta, se mantendrá hasta tanto la empresa citada en el numeral 1 precedente, presente un estudio pormenorizado de las causas

de la distorsión descrita en la parte dispositiva de la presente resolución y los correctivos pertinentes, aprobados por el Servicio Oficial.

4.- Comuníquese a las Divisiones y Asesorías integrantes de esta Dirección General y notifíquese a la empresa interesada a través de la DILAVE.

5.- Dese cuenta a la Dirección General de Secretaría.

6.- Publíquese en el Diario Oficial y en la página web institucional.


Dr. Diego de Freitas Netto
Director General