

Circular No. B00.02- 14 -2024

Ciudad de México a 19 ABR 2024

**PROPIETARIOS, REPRESENTANTES O APODERADOS LEGALES
DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN AVÍCOLA.**
INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA EN MÉXICO.
**EMPRESAS ELABORADORAS DE VACUNAS CONTRA INFLUENZA AVIAR
TIPO A, SUBTIPO H5N2.**
MÉDICOS VETERINARIOS RESPONSABLES AUTORIZADOS.
**CENTROS DE CERTIFICACIÓN ZOOSANITARIA PARA LA EXPEDICIÓN DE
CERTIFICADOS DE MOVILIZACIÓN PARA AVES, PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS
AVÍCOLAS.**
PRESENTES

Hago referencia al "Acuerdo por el que se declara al territorio de los Estados Unidos Mexicanos como zona libre de la influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 de alta patogenicidad en aves de corral" publicado el 5 de abril de 2024 en el Diario Oficial de la Federación, en particular a lo dispuesto en el artículo segundo; así como a mis similares No. B00.02.-223-2024 y No. B00.02.-12-2024, los cuales se adjuntan en copia simple para pronta referencia.

Al respecto, con la finalidad de agrupar las disposiciones emitidas y detallar aspectos relevantes para que se preste atención a lo establecido en el citado Acuerdo en comento, se les comunica, lo siguiente:

**A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA EN MÉXICO Y EMPRESAS
ELABORADORAS DE VACUNAS CONTRA INFLUENZA AVIAR TIPO A, SUBTIPO H5N2.**

1. Los titulares de los productos biológicos contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2, podrán agotar las existencias de producto terminado previamente reportadas a esta Unidad Administrativa e ingresar, para los lotes subsecuentes, la solicitud de trámite de modificación con la leyenda **"Para su aplicación exclusiva en Unidades de Producción en estados, zonas o regiones autorizadas por la Secretaría"**.
2. La venta de la vacuna contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 en el territorio nacional, se restringe a aquellas Unidades de Producción Avícola (UPA) que cuenten con autorización expresa, emitida por la Secretaría de Agricultura (AGRICULTURA) a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), de manera individual para cada UPA solicitante.


AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL


SENASICA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA

**Dirección General de
Salud Animal**

Circular No. B00.02.-

14

-2024

3. La empresa elaboradora debe presentar, en los formatos adjuntos, de manera mensual con fines de trazabilidad, informes de producción, importación y comercialización, mismos que deberán ser enviados a los correos electrónicos: gestiondcz.dgsa@senasica.gob.mx, gestiondie.dgsa@senasica.gob.mx y empresaproducto.dgsa@senasica.gob.mx
4. Las muestras de retención de las vacunas contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 se deben mantener al menos hasta por tres (3) meses posteriores al periodo de vigencia, en apego a lo dispuesto en la NOM-012-SAG/ZOO-2020, *Especificaciones para la regulación de productos para uso o consumo animal*, publicada el 6 de noviembre de 2023 en el Diario Oficial de la Federación.
5. En cuanto a las vacunas en comento, con fines de exportación, no se requiere la citada autorización, únicamente se deberá presentar el informe mensual en formato Excel contenido en el punto 3 y cumplir con el trámite correspondiente para dicho fin.
6. Cuando los titulares del registro de productos biológicos polivalentes, requieran modificar el producto para eliminar la fracción de influenza aviar tipo A, subtipo H5N2, podrán realizarlo a través del trámite SENASICA-01-020 "Modificación a las características de los productos registrados y autorizados para uso o consumo animal".

A LOS PROPIETARIOS, REPRESENTANTES O APODERADOS LEGALES DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN AVÍCOLA, MÉDICOS VETERINARIOS RESPONSABLES AUTORIZADOS Y CENTROS DE CERTIFICACIÓN ZOOSANITARIA.

7. Únicamente se podrá aplicar la vacunación contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 en UPA' s ubicadas en zonas de riesgo determinadas por AGRICULTURA, a través del SENASICA, en los estados de Aguascalientes, Coahuila, Durango, Guanajuato, Hidalgo, Jalisco, Estado de México, Michoacán, Morelos, Nayarit, Nuevo León, Puebla, Querétaro y la región oeste de San Luis Potosí, que cuenten con autorización emitida por AGRICULTURA, a través del SENASICA, previa evaluación de riesgo realizada por esta última instancia.
8. Queda prohibida la venta y aplicación de vacuna contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 en los estados de Chiapas, Colima, Guerrero, Oaxaca, Tabasco, Tlaxcala, Veracruz y Zacatecas.


2024
Felipe Carrillo
PUERTO



9. La población objetivo de la vacuna contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 serán las aves en UPA con función zootécnica: engorda, postura comercial, reproductoras y progenitoras.
10. Las empresas avícolas o propietarios que deseen vacunar sus parvadas contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2, deben contar con lo siguiente:
 - I. Registro de la UPA en el Sistema Nacional de Avisos de Movilización (SNAM).
 - II. Servicios de un Médico Veterinario Responsable Autorizado (MVRA) en unidades de producción de aves, con clave de autorización vigente.
11. La empresa avícola por conducto de su MVRA, deberá solicitar formalmente por escrito la autorización de la vacuna a esta Dirección General y acompañar su petición con los siguientes requisitos:
 - I. Formato de solicitud y de "Registro de Unidad de Producción Avícola bajo esquema de vacunación para influenza aviar", completamente requisitado, (publicado como Anexo 2 en el Acuerdo por el que se da a conocer la campaña y las medidas zoonosanitarias que deberán aplicarse para el diagnóstico, prevención, control y erradicación de la Influenza Aviar Notificable, en las zonas del territorio de los Estados Unidos Mexicanos en las que se encuentre presente esa enfermedad", publicado el 21 de junio de 2011) y firmado por el MVRA de la empresa.
 - II. Calendario de vacunación, en hoja membretada de la empresa y firmada por el MVRA, el cual debe incluir el número de registro en el SNAM de la UPA, listado de vacunas a aplicar, la fecha de aplicación e identificación de la o las parvadas a vacunar durante los próximos seis (6) meses.
 - III. Resultados negativos a influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 por pruebas de RT-PCR con vigencia no mayor a siete (7) días, expedidos por un laboratorio autorizado por el Senasica. Se deberá muestrear a 20 aves diferentes obteniendo 10 hisopos cloacales y 10 hisopos traqueales, los cuales deben ser analizados en pools de 5 muestras (dos (2) pools con cinco (5) muestras cada uno de hisopos cloacales y dos (2) pools con cinco (5) muestras cada uno de hisopos traqueales).
 - IV. Copia simple de la constancia emitida por la Secretaría a través del SENASICA hacia el Médico Veterinario Responsable Autorizado, con clave de autorización vigente.



- V. La solicitud y documentos deben ser enviados en **"un solo formato PDF de manera ordenada, conforme a los numerales anteriores"**, para facilitar su análisis.
- VI. La información debe ser enviada al correo electrónico vacunash5n2@senasica.gob.mx
12. Con fines de vigilancia epidemiológica, previo a la vacunación contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 se deberán obtener 30 sueros sanguíneos y 21 días posteriores a la vacunación se obtendrán 30 sueros sanguíneos más (el total serán 60 sueros), los cuales deben ser remitidos a laboratorios autorizados para su diagnóstico en un plazo que no exceda las 72 horas desde su obtención. La prueba diagnóstica de elección es la inhibición de la hemoaglutinación (IHA), especificando el título de anticuerpos.
13. Será obligación única e indelegable del MVRA llenar de manera completa el formato de certificado de vacunación, firmarlo y remitirlo vía electrónica en **"un sólo formato PDF de manera ordenada"** junto con los resultados del diagnóstico por la prueba de IHA, al correo electrónico vacunash5n2@senasica.gob.mx. Así mismo el MVRA, deberá llevar el control y seguimiento del esquema de solicitud y aplicación de estas vacunas, mantenerlo disponible en caso de revisión, verificación o auditoría por parte de la Secretaría a través del SENASICA.
14. La vacunación contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 puede ser aplicada en incubadoras al día de edad, cuando los pollitos tengan como destino unidades de producción avícola ubicadas en zonas de riesgo determinadas por AGRICULTURA, a través del SENASICA, en los estados de Aguascalientes, Coahuila, Durango, Guanajuato, Hidalgo, Jalisco, México, Michoacán, Morelos, Nayarit, Nuevo León, Querétaro, Puebla y región oeste de San Luis Potosí, para ello se debe atender lo siguiente:
- I. El MVRA de la UPA donde se encuentran las madres a partir de las cuales se obtiene el huevo fértil, deberá presentar los resultados negativos a influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 mediante la prueba de PCR. El muestreo de estas aves se deberá llevar a cabo entre los 21 y 28 días previos a la vacunación de los pollitos.
 - II. Los resultados negativos se presentarán al MVRA de la incubadora, quien compartirá la información con el MVRA de la UPA de destino a dónde llegará el pollito de un día.





- III. El MVRA de la UPA de destino del pollito será el encargado de solicitar la autorización del punto 12 al SENASICA, para que la vacuna contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 sea aplicada en la incubadora.
 - IV. El MVRA de la incubadora, es responsable de llevar a cabo el muestreo previo a la aplicación de la vacuna contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 contenido en el punto 12 y llenar de manera completa el formato de certificado de vacunación, el cual deberá compartir con el MVRA de la UPA de destino del pollito.
 - V. El MVRA de la UPA de destino del pollito, es el responsable de llevar a cabo el muestreo 21 días posteriores a la vacunación contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 y de enviar ambos resultados (pre y post vacunación) al correo electrónico vacunash5n2@senasica.gob.mx en **“un sólo formato PDF de manera ordenada”**. Asimismo, deberá llevar el control y seguimiento del esquema de solicitud y aplicación de estas vacunas, mantenerlo disponible en caso de revisión, verificación o auditoría por parte de la Secretaría a través del SENASICA.
15. Cuando la vacuna contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 sea aplicada desde el día uno (1) y hasta el día siete (7) de edad en UPA, ubicadas en zonas de riesgo determinadas por AGRICULTURA, a través del SENASICA, en los estados de Aguascalientes, Coahuila, Durango, Guanajuato, Hidalgo, Jalisco, México, Michoacán, Morelos, Nayarit, Nuevo León, Querétaro, Puebla y región oeste de San Luis Potosí, se debe atender lo siguiente:
- I. El MVRA de la UPA donde se encuentran las madres a partir de las cuales se obtiene el huevo fértil, deberá presentar los resultados negativos a influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 mediante la prueba de RT-PCR. El muestreo de estas aves se deberá llevar a cabo entre los 21 y 28 días previos al nacimiento de los pollitos.
 - II. Los resultados negativos se compartirán con el MVRA de la UPA de destino del pollito a vacunar entre el día uno (1) y hasta el día siete (7) de edad, quien será el encargado de solicitar la autorización del punto 12 al SENASICA, para que la vacuna contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 sea aplicada en la UPA's de destino.
 - III. El MVRA de la UPA, es responsable de llevar a cabo el muestreo contenido en el punto 12.



- IV. Lo dispuesto en el punto 13 será responsabilidad del MVRA de la UPA donde se aplica la vacunación contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 entre el día uno (1) y hasta el día siete (7) de edad.
16. Para la vacunación contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 en aves de ocho (8) o más días de edad, se debe cumplir con lo estipulado en el punto 11.
17. Cuando el pollito de un día o el huevo fértil sea de importación, y el destino de las aves sean UPA ubicadas en las zonas especificadas en el punto 7, el MVRA de la UPA de destino, deberá incluir el certificado zoonosanitario de importación en la solicitud contenida en el punto 11, dicho certificado lo exime de presentar resultados negativos a RT-PCR.
18. La situación zoonosanitaria del país puede ser consultada en el apartado de Informes de la Situación Zoonosanitaria Nacional, de la página electrónica: <https://www.gob.mx/senasica/acciones-y-programas/sistema-nacional-de-vigilancia-epidemiologica-sive>
19. La movilización de aves vacunadas contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2 se debe realizar en apego al ACUERDO mediante el cual se activa, integra y opera el Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal, para el control y, en su caso, erradicación de la Influenza Aviar de Alta Patogenicidad A, subtipo H5N1, así como para prevenir su diseminación dentro del territorio nacional publicado en DOF el día 26 de diciembre de 2023 y demás disposiciones establecidas por esta Dirección General para dicho fin.

Al término de la vigencia del operativo en comento, la movilización se llevará a cabo conforme a las disposiciones del Capítulo XIII de la Movilización, del Acuerdo por el que se da a conocer la campaña y las medidas zoonosanitarias que deberán aplicarse para el diagnóstico, prevención, control y erradicación de la Influenza Aviar Notificable, en las zonas del territorio de los Estados Unidos Mexicanos en las que se encuentre presente esa enfermedad, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de junio del 2011 y a las demás que emita esta Dirección General.

AGRICULTURA a través del SENASICA, pone a disposición de los interesados la página electrónica <https://www.gob.mx/senasica/acciones-y-programas/autorizacion-para-la-vacunacion-en-zonas-de-riesgo-de-influenza-aviar-h5n2> en la que se mantendrá actualizado el listado de zonas susceptibles a vacunar contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2, así como todos los formatos de solicitud para facilitar la labor de los MVRA.

Circular No. B00.02.- 14 -2024

Todos los costos inherentes a las pruebas diagnósticas, serán asumidos por la empresa que solicite la autorización de la vacunación contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2.

Las solicitudes de autorización de vacunación contra influenza aviar tipo A, subtipo H5N2, que incumplan lo dispuesto en la presente Circular, serán rechazadas por vía electrónica al correo que se indique como autorizado para recibir notificaciones.

Por todo lo anterior, a partir de la emisión del presente oficio circular, quedan sin efectos los similares No. B00.02.-223-2024 y No. B00.02.-12-2024, de fecha 5 y 9 de abril respectivamente.

Finalmente, la única vía, en caso de dudas, comentarios o bien la exposición de casos no considerados en las presentes disposiciones, será por escrito a esta Dirección General, al correo electrónico vacunash5n2@senasica.gob.mx, quien valorará la pertinencia y emitirá la resolución que amerite, por vía electrónica, a la dirección de correo que se indique como autorizada para recibir notificaciones.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente
El Director General

MVZ Juan Cay Gutiérrez



Cop. ING. FRANCISCO JAVIER CALDERÓN ELIZALDE - DIRECTOR EN JEFE DEL SENASICA. - Presente
 DR JÓRGE LUIS LEYVA VÁZQUEZ. - DIRECTOR GENERAL DE INSPECCIÓN FITOZOOSANITARIA. - Presente.
 M. EN C. LEANDRO DAVID SOBRIANO GARCÍA. - DIRECTOR GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUICOLA Y PESQUERA. - Presente.
 ING. ROBERTO ALVARADO MOLINA. - TITULAR DE LA UNIDAD DE COORDINACIÓN Y ENLACE. - Presente.
 QFB. MARÍA ELENA GONZÁLEZ RUIZ. - DIRECTORA DE REGULACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y ÓRGANOS DE COADYUVANCIA. - Presente
 MVZ. MC. GABRIEL AYALA BORUNDA. - DIRECTOR DE CAMPAÑAS ZOOSANITARIAS. - Presente
 MVZ. CARLOS ENRIQUE JASSO VILLAZUL. - DIRECTOR DEL CENTRO NACIONAL DE SERVICIOS DE DIAGNÓSTICO EN SALUD ANIMAL. - Presente
 MVZ. FERNANDO RIVERA ESPINOZA. - DIRECTOR DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES. - Presente.
 DR. ARMANDO GARCÍA LÓPEZ. - DIRECTOR DE LA COMISIÓN MÉXICO ESTADOS UNIDOS CONTRA LA FIEBRE AFTOSA Y OTRAS ENFERMEDADES EXÓTICAS DE LOS ANIMALES. - Presente
 MTRO. LUIS GABRIEL FIGUEROA MARTÍNEZ. - DIRECTOR DE EPIDEMIOLOGÍA. - Presente

MEGR/GAB/CFM

