

Instituto Colombiano Agropecuario

RESOLUCIÓN NÚMERO 346 DE 2003

(Febrero 19)

“Por la cual se establecen procedimientos para registro y verificación de la calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”.

El Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA,

en uso de sus facultades legales y en especial de las que le confieren los decretos 2141 de 1992, 1840 de 1994 y el Acuerdo 8 de 2002,

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, ejercer el control técnico de los insumos agropecuarios;

Que toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción, importación, control de calidad y comercialización de los insumos agropecuarios, deberá registrarse en el ICA y cumplir las normas contenidas en la legislación vigente;

Que la Resolución del ICA 1056 de 1996 establece los requisitos que se deben cumplir para el registro de productos biológicos veterinarios;

Que la vacuna contra la fiebre aftosa (F.A.), es un biológico que requiere el cumplimiento de procedimientos específicos para el registro y verificación de calidad en concordancia con los requisitos establecidos en la Resolución ICA 1056 de 1996;

Que es necesario establecer los procedimientos a los cuales se debe sujetar toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción y comercialización de la vacuna contra la fiebre aftosa,

RESUELVE:

CAPÍTULO I

Procedimientos para el registro de la vacuna contra la fiebre aftosa

ART. 1º—Cumplidos los requisitos exigidos en el capítulo III de la Resolución ICA 1056 de 1996, el laboratorio productor debe presentar por escrito al ICA la solicitud de análisis de calidad del lote de registro de la vacuna en las fechas establecidas por el instituto. Con la solicitud se debe anexar el protocolo de producción en el cual se consignen las cepas de virus y su origen, título de cada virus antes de la inactivación, fecha de inactivación de cada una de las partidas de antígeno vacunal, formulación completa y la forma ICA número 3-874 (Protocolo de control interno de calidad), debidamente diligenciada.

PAR.—El lote de registro presentado no podrá ser inferior a 50.000 dosis.

ART. 2º—El ICA, al recibo de la solicitud presentada como se menciona en el artículo anterior, procederá de acuerdo con la programación establecida al muestreo del producto, tomando 25 frascos por cada una de las presentaciones del lote y por cada millón de dosis o fracción superior a quinientas mil dosis.

De los 25 frascos, 20 se destinan a pruebas fisicoquímicas y biológicas y 5 quedan como contramuestra oficial, la cual debe permanecer sellada en las cavas del laboratorio productor.

ART. 3º—El lote de vacuna a registrar debe cumplir con los parámetros establecidos en la Directiva Técnica DIP30-200-050-01, requerimientos de calidad para la vacuna contra la fiebre aftosa oleosa, que es parte constitutiva de la presente resolución.

PAR. 1º—La inmunogenicidad de este lote será analizada para las 2 valencias. Para la valencia A24, cruzeiro, se realizará solamente la prueba de protección a la generalización podal (PGP) y para la valencia O1, campos, se realizará solamente la prueba de Elisa Competitiva en Fase Líquida/Expectativa Porcentual de Protección (Elisa CFL/EPP).

PAR. 2º—El resultado de análisis del lote de registro debe ser satisfactorio para las 2 valencias del virus. Si el resultado no es satisfactorio en la prueba PGP o de Elisa, el laboratorio productor podrá solicitar por una vez la repetición. Si el lote es rechazado en cualquiera de las dos pruebas, el laboratorio debe presentar un nuevo lote para análisis prerregistro para ambas valencias.

PAR. 3º—La prueba de PGP para el virus A24, cruzeiro, se considera satisfactoria cuando mínimo 12 bovinos de 16 vacunados por lote de producto evaluado y a los 30 días postvacunación se protegen frente a un desafío intradermolingual de 10.000 dosis infectante bovino 50% (DIB 50%) de un virus patógeno de fiebre aftosa.

PAR. 4º—La prueba de Elisa CFL/EPP para el virus O¹ Campos, se considera satisfactoria cuando el promedio de las EPP (expectativa porcentual de protección) de un grupo de 30 bovinos vacunados con el producto en evaluación y a los 30 días postvacunación, es mayor o igual al 70%. Aquella que presente un promedio de EPP del grupo de los 30 bovinos inferior al 60%, se rechaza. Aquella que presente un promedio de EPP del grupo de los 30 bovinos inferior al 70% pero superior o igual al 60%, tendrá derecho a una nueva repetición de la prueba utilizando los mismos parámetros de la primera.

CAPÍTULO II

Procedimiento posterior al registro para la aprobación de lotes de vacuna contra la fiebre aftosa

ART. 4º—Aprobado el lote de registro, los dos lotes siguientes serán presentados por escrito al ICA de la misma manera que se menciona en el artículo 1º de este acto administrativo y se analizarán en su calidad, de igual forma a lo establecido en el artículo 3º y sus párrafos de la presente resolución.

ART. 5º—Todos los lotes de vacuna contra la FA deben someterse a control de calidad oficial de acuerdo con el cronograma establecido por el ICA y conocido previamente por los laboratorios productores. Los lotes deben obtener resultado satisfactorio en las pruebas que se establecen en la directiva técnica DIP 30-200-050-01, previo a la autorización para la comercialización.

PAR. 1°—Para el control de calidad oficial se tomarán 25 frascos por presentación autorizada y por cada millón de dosis o fracción superior a quinientas mil dosis. De los 25 frascos, 20 se destinan a pruebas fisicoquímicas y biológicas y 5 quedan como contramuestra oficial, la cual debe permanecer sellada en las cavas del laboratorio productor.

PAR. 2°—Los lotes de vacuna en control serán mantenidos en cuarentena en las cavas del laboratorio productor o importador hasta obtener el resultado satisfactorio y la autorización escrita por parte del ICA para su comercialización. Si el laboratorio productor almacena vacuna en cuarentena o aprobada en cuartos fríos en arriendo, éstos deben ser previamente autorizados por el ICA.

ART. 6°—Los lotes subsiguientes a los considerados en el artículo 4° de la presente resolución, serán sometidos a las pruebas requeridas para cumplir las normas de calidad establecidas en la directiva DIP 30-200-050-01. En la prueba de potencia se evaluará una valencia de virus seleccionada de acuerdo con el criterio del ICA. Si la valencia definida es A²⁴ cruzeiro, se realizará solamente inmunogenicidad por prueba directa (PGP). Si la valencia definida es O¹ campos, se realizará solamente potencia indirecta por Elisa CFL/EPP.

PAR. 1°—La prueba de PGP para el virus A²⁴ cruzeiro, se considera satisfactoria cuando mínimo 12 bovinos de 16 vacunados por lote de producto evaluado y a los 30 días postvacunación se protegen frente a un desafío intradermolingual de 10.000 dosis infectante bovino 50% (DIB 50%) de un virus patógeno de fiebre aftosa.

PAR. 2°—La prueba de Elisa CFL/EPP para el virus O¹ campos, se considera satisfactoria cuando el promedio de las EPP (expectativa porcentual de protección) de un grupo de 30 bovinos vacunados con el producto en evaluación y a los 30 días postvacunación, es mayor o igual al 70%. Si es inferior al 60% se rechaza y no se admite repetición de la prueba.

ART. 7°—Cuando un lote es rechazado por no cumplir cualquiera de las normas de calidad establecidas en la directiva técnica DIP 30-200-050-01, el laboratorio productor podrá solicitar por una vez repetición de la prueba, la cual se efectuará con los mismos procedimientos utilizados en la prueba a repetir, a excepción de la prueba de Elisa CFL/EPP, la cual tiene un parámetro mínimo para tener derecho a una repetición según lo establecido en el párrafo 2° del artículo 6° de la presente resolución.

PAR.—Si el lote es evaluado por Elisa CFL/EPP y se obtiene un promedio de EPP de los 30 bovinos inferior al 70% pero superior o igual al 60%, se admite por una sola vez repetición de la prueba, la cual se hará bajo los mismos parámetros de la primera. Para el caso de la PGP se empleará para el desafío el mismo período de días postvacunación al utilizado en la primera prueba, así como igual valencia de virus, número de bovinos y el parámetro para la aprobación será el mismo.

ART. 8°—El ICA podrá verificar, cuando lo considere necesario, los procesos de producción y control de calidad internos del laboratorio productor.

CAPÍTULO III

Sanciones

ART. 9º—La violación a las disposiciones establecidas en la presente resolución serán sancionadas por el ICA de conformidad con lo establecido en el Decreto 1840 de 1994 y demás normas vigentes que regulan la materia.

CAPÍTULO IV

Disposiciones generales

ART. 10.—Las metodologías utilizadas por el ICA para el análisis de vacuna antiaftosa son las válidas para la aprobación o rechazo de un lote de vacuna.

ART. 11.—La prueba de inmunogenicidad que define la aprobación o rechazo de un lote con la valencia A²⁴ cruzeiro, es la prueba de protección a la generalización podal (PGP). La prueba de potencia que define la aprobación o rechazo de un lote con la valencia O¹ campos, es la prueba de Elisa CFL/EPP.

ART. 12.—Para efectuar la repetición de una prueba, el interesado deberá solicitarla por escrito al ICA dentro de los 7 días hábiles siguientes a la comunicación oficial del resultado de la primera prueba.

PAR.—En la repetición de las pruebas se utilizarán las contramuestras que reposan en las cavas del laboratorio productor, referidas en el artículo 2º y en el párrafo 1º del artículo 5º de la presente resolución. La fecha para la repetición de la prueba de PGP o de Elisa CFL/EPP se ajustará a la programación establecida por el ICA.

ART. 13.—El ICA sólo realizará el control de calidad a los lotes presentados de acuerdo con el cronograma de control al que hace referencia el artículo 5º de la presente resolución.

ART. 14.—La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Resolución 654 del 25 de abril de 2001 y demás disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D.C., a 19 de febrero de 2003.