

RESOLUCION 2319 DE 2008

(julio 7)

Diario Oficial No. 47.059 de 23 de julio de 2008

Instituto Colombiano, Agropecuario

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 las conferidas en los Decretos 2141 de 1992, 1840 de 1994 y el Acuerdo 008 de 2001, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 395 del 2 de agosto de 1997 declaro de interés social nacional la erradicación de la fiebre aftosa en el territorio nacional;

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 vacuna contra la fiebre aftosa es un biológico que requiere el cumplimiento de procedimientos específicos para su registro y verificación de calidad en concordancia con los requisitos establecidos en la Resolución ICA 1056 de 1996 o de la que la sustituya o modifique;

Que mediante Resolución número 00346 del 19 de febrero de 2003 se establecieron los procedimientos para el registro y verificación de la calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa;

Que mediante la Resolución número 000151 del 18 de enero de 2005 se adicionó dentro de los procedimientos para el registro y verificación de la calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa la realización de la prueba de pureza a proteínas no estructurales (PNE);

Que los laboratorios productores de biológicos veterinarios deben ajustarse a las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes y ser certificados por el ICA;

Que los laboratorios productores de biológicos que efectúan actividades de manipulación del virus vivo de la fiebre aftosa deben adoptar el Reglamento Técnico de Seguridad biológica Nivel 3 agricultura;

Que para el efectivo control y erradicación de la enfermedad en el país el ICA debe verificar que todas las vacunas que se utilicen sean de buena calidad para lo cual se les efectúan pruebas físico-químicas, esterilidad, inocuidad, prueba de pureza a PnE y potencia de manera rutinaria y puede solicitar la realización de otras pruebas;

Que para el cumplimiento de este objetivo es necesario unificar 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;

Que con el fin de actualizar el procedimiento de registro y verificación de la calidad de la vacuna se revisó la normativa actualmente aplicada en otros países en los cuales se adelantan programas de erradicación de la fiebre aftosa;

Que a partir de esta revisión se consideró necesario efectuar ajustes al procedimiento vigente para el control de calidad de la vacuna antiaftosa;

Que por lo anterior,

RESUELVE:

CAPITULO I

Procedimiento para el registro de la vacuna contra la fiebre aftosa

Artículo 1°. Cumplidos los requisitos exigidos en el Capítulo iii de la Resolución ICA 1056 de 1996 o de la que la modifique o sustituya, el laboratorio productor deberá 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, anexando 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 y formulación completa debidamente consignado en la forma número ICA 3-874, Protocolo de Control interno de Calidad, o la que la modifique o sustituya.

Parágrafo. El lote presentado para registro deberá corresponder a un volumen industrial estándar determinado por la capacidad del laboratorio productor y la fórmula maestra del mismo y en ningún caso podrá ser inferior a 1.000.000 de dosis.

Artículo 2°. Recibida la solicitud el ICA procederá a realizar el muestreo del producto siguiendo el Procedimiento para toma de muestras vigente del Laboratorio nacional de insumos Pecuarios MP-BI-62.

Artículo 3°. El lote de vacuna a registrar debe cumplir con los parámetros establecidos en la Directiva Técnica DIP30-200-051-01 del y en los procedimientos del Laboratorio de Pecuarios Vigentes MTA-61.

Artículo 4°. El lote a registrar será sometido primero a pruebas de esterilidad, inocuidad y físicoquímicas las cuales deben ser satisfactorias para luego proceder a realizar las pruebas de potencia y de pureza a PNE, según el Procedimiento MP-BI60 del LANIP.

Artículo 5°. *De los bovinos utilizados para las pruebas de control de las vacunas.* La selección de bovinos para las pruebas de potencia indirecta y de pureza a PNC, se realizará en bovinos de la zona libre de fiebre aftosa sin vacunación, siguiendo el procedimiento del Laboratorio Nacional de insumos Pecuarios MP-Bi-60 vigente, y se realizará exclusivamente por funcionarios del ICA. Los animales utilizados para la prueba de pureza a PNC podrán ser los mismos de la prueba de potencia.

Parágrafo 1°. Los bovinos que se seleccionarán para las pruebas serán aquellos que hayan sido negativos a la prueba de Elisa-CFL Screening.

Parágrafo 2°. Los bovinos que se seleccionarán para la prueba de Pureza a PNC del virus de fiebre aftosa, serán aquellos que presenten títulos de $T/C \leq 0,4$ en la prueba de I- Elisa 3 ABC.

Artículo 6°. *De la Potencia.* La potencia del lote a registrar será analizada para los virus A24 Cruzeiro y O1 Campos. Para el virus A24 Cruzeiro se realizará la prueba de Protección a la Generalización Podal (PGP), en el país que ofrezca las condiciones para ello, o donde el ICA determine.

Para el virus O1 Campos se realizará la prueba de Elisa Competitiva en Fase Líquida / Expectativa Porcentual de Protección (Elisa CFL/EPP) o la que el ICA determine.

Parágrafo 1°. El resultado de análisis del lote de registro debe ser satisfactorio para ambos virus.

Parágrafo 2°. La prueba de PGP para el virus A24 Cruzeiro se considera Satisfactoria cuando de 16 bovinos vacunados y muestreados entre los 28 y 30 días postvacunación, al menos 12 bovinos se protegen frente al desafío intradermolingual con 10.000 dosis Infectantes bovino 50% (Dib 50%) de virus A24 Cruzeiro.

Un bovino se considera positivo cuando presenta lesión en al menos una extremidad. Los 2 bovinos controles no vacunados y desafiados bajo las condiciones anteriores, deben presentar lesión en por lo menos una extremidad.

Si el resultado no es satisfactorio, el laboratorio podrá pedir una única repetición bajo los mismos parámetros de la primera prueba y este resultado será el definitivo.

Parágrafo 3°. La prueba de Elisa CFL/EPP para el virus O1 Campos se considera Satisfactoria cuando el promedio de la EPP de un grupo de 30 bovinos vacunados y muestreados entre los 28 y 30 días post-vacunación, es mayor o igual a 70%.

Parágrafo 4°. Si el resultado no es satisfactorio en la prueba Elisa CFL/EPP, el laboratorio podrá pedir una única repetición bajo los mismos parámetros de la primera prueba y el resultado de esta última será considerado definitivo.

Artículo 7°. *De la Pureza.* Para determinar la pureza a PNE de cada lote, se vacunarán 30 bovinos al día 0 y se revacunarán 30 días después. Para comprobar la ausencia de bovinos reactivos se analizarán los sueros al día 60 post-vacunación mediante la prueba i-Elisa 3 ABC. Los sueros positivos e indeterminados serán sometidos a la prueba de Electro Inmuno Transferencia BLOT (EITB), a los días 0, 30 y 60.

Parágrafo 1°. un lote se considera Satisfactorio a la prueba de Pureza cuando no hay reactivos a los 60 días post-vacunación. Cuando un lote no Es Satisfactorio, el laboratorio productor podrá pedir la repetición de la prueba con un nuevo grupo de bovinos siguiendo los mismos parámetros descritos anteriormente.

Parágrafo 2°. La prueba de Pureza a PNE solo podrá repetirse una vez y su resultado será definitivo.

CAPITULO II

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

Artículo 8°. una vez otorgado el registro, los lotes siguientes serán presentados por escrito al ICA con el cumplimiento del procedimiento establecido en el artículo 1° y se analizarán en su calidad de acuerdo con lo establecido en los artículos 2° al 7° de la presente resolución.

Artículo 9°. Todos los lotes de vacuna contra la fiebre aftosa deben someterse a control de calidad oficial de acuerdo con un cronograma establecido por el ICA. Antes de su ejecución, dicho cronograma deberá ser conocido por los laboratorios productores.

Parágrafo 1°. Todos los lotes de vacuna en control serán mantenidos en cuarentena en las cavas del laboratorio productor o importador autorizadas por el ICA hasta obtener el resultado satisfactorio y la autorización escrita por parte del ICA para su comercialización.

Parágrafo 2°. Los lotes deben obtener resultado satisfactorio en todas las pruebas que se establecen en la Directiva Técnica DiP30-200-051-01 del ICA y en los procedimientos del Laboratorio nacional de insumos Pecuarios vigentes MTA-BI61 y MP-BI-60, para que se autorice su comercialización.

Artículo 10. Para la prueba de potencia y de pureza a PNE de los lotes posteriores al registro se aplicará lo establecido en los artículos 6° y 7° de la presente resolución.

Parágrafo. El ICA potestativamente escogerá el tipo de virus que será evaluado en la prueba de potencia de los lotes posteriores al de registro.

CAPITULO III

Disposiciones Varias

Artículo 11. Los laboratorios productores de vacuna contra la fiebre aftosa solo podrán manipular cepas de virus de fiebre aftosa autorizados por el ICA.

Artículo 12. Los laboratorios productores de vacuna contra la fiebre aftosa deberán comunicar al ICA la programación anual de producción dentro de los primeros quince (15)

días hábiles del mes de febrero de cada año. Cualquier cambio en este cronograma deberá ser informado al ICA para su evaluación y toma de decisiones.

Artículo 13. Para efectuar la repetición de una prueba, el interesado deberá solicitarla por escrito al ICA dentro de los 7 días hábiles siguientes al recibo de la comunicación oficial del resultado.

Parágrafo 1°. En la repetición de las pruebas se utilizarán las contramuestras que reposan en las cavas del laboratorio productor, referidas en el artículo 2°. La fecha para la repetición de la prueba se ajustará a la programación establecida por el ICA.

Artículo 14. El ICA podrá verificar cuando lo considere necesario los procesos de producción y control de calidad internos del laboratorio productor.

Artículo 15. Las metodologías empleadas por el ICA para el análisis de vacuna antiaftosa son las válidas para la aprobación o rechazo de un lote de vacuna.

Artículo 16. Para los efectos de la presente resolución se tendrá en cuenta que:

a) La prueba de potencia que define la aprobación o rechazo de un lote con la valencia A24 Cruzeiro es la prueba de Protección a la Generalización Podal (PGP).

b) 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.

Parágrafo. Una vez el ICA haya estandarizado e implementado la prueba de Elisa CFL para el serotipo A24 Cruzeiro esta reemplazará la PGP. A partir de ese momento se evaluarán ambos serotipos los cuales deberán presentar resultados igual o superior a 70% de EPP para autorizar su comercialización en el país.

Artículo 17. El ICA sólo realizará el control de calidad a los lotes presentados de acuerdo con el cronograma de control establecido.

Artículo 18. El ICA podrá solicitar la realización de otras pruebas cuando lo considere pertinente.

Artículo 19. Los laboratorios productores de biológicos que efectúan actividades de manipulación del virus vivo de la fiebre aftosa deben adoptar el Reglamento Técnico de Seguridad biológica nivel 3 agricultura, adoptado mediante Resolución 0749 del 26 de marzo de 2003 o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 20. Los laboratorios productores de vacuna contra la fiebre aftosa deberán ajustarse al cumplimiento de las BPM y ser certificados por el ICA.

Artículo 21. El lote del biológico con resultado definitivo no satisfactorio deberá ser destruido en un lapso no superior a 30 días calendario contados a partir de la fecha de emisión del resultado expedido por el Laboratorio nacional de insumos Pecuarios, en un establecimiento autorizado para ello por las autoridades competentes y en presencia de un funcionario del ICA. Los costos de transporte y eliminación del lote serán cubiertos por el laboratorio titular del Registro del biológico.

Artículo 22. Cualquier cambio en el método de producción, método de concentración, cambio de inactivante, adyuvantes y volumen de la dosis implicará un nuevo Registro.

Artículo 23. La aplicación del artículo 10 será aplicable para todo lote presentado al laboratorio nacional de insumos pecuarios a partir del mes de enero de 2008.

Artículo 24. La violación a las disposiciones establecidas en la presente resolución será sancionada por el ICA de conformidad con lo establecido en el Decreto 1840 de 1994 y demás normas vigentes que regulan la materia.

Artículo 25. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el ***Diario Oficial*** y deroga la Resolución número 00346 del 19 de febrero de 2003 y Resolución número 000151 del 18 de enero de 2005.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 7 de julio de 2008.

El Gerente General,

Andrés Valencia Pinzón.