RESOLUCIÓN

(21 FEB 2012) 000386

"Por medio del cual se establece el reglamento técnico para la producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) con fines veterinarios"

LA GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)

En uso de sus facultades legales y en especial las conferidas en el artículo 4º del Decreto 3761 de 2009 y el literal a) del artículo 9º del Decreto 1840 de 1994, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) es el responsable de ejercer el control técnico de los Insumos Agropecuarios y determinar los requisitos para el registro a la producción, importación, control de calidad y comercialización de insumos pecuarios.

Que los productos biológicos autógenos llamados autovacunas (vacunas, bacterinas y toxoides) son productos manufacturados a partir de cultivos de microorganismos aislados de animales infectados que posteriormente son inactivados y pueden o no contener adyuvantes.

Que los mencionados productos son de uso restringido, el cual debe justificarse sobre la base de un diagnóstico clínico, análisis de laboratorio, una prescripción que obedezca a una necesidad concreta en aplicación de principios científicos, de buenas prácticas veterinarias y solo en los casos en que los productos registrados no son efectivos.

Que debido a la creciente producción y demanda de los productos biológicos autógenos llamados autovacunas se hace necesario expedir un Reglamento Técnico que permita controlar la producción de Biológicos Autógenos de uso veterinario, teniendo en cuenta que su uso indiscriminado puede afectar de manera directa y significativa la sanidad pecuaria del país, la evaluación y vigilancia de las enfermedades de control oficial y las enfermedades exóticas.

Que en virtud de lo anterior,

RESOLUCIÓN

000386

(21 FEB 2012)

"Por medio del cual se establece el reglamento técnico para la producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) con fines veterinarios"

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º. OBJETO: Establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que se deben cumplir para la producción y uso de Biológicos autógenos con fines veterinarios, en el territorio nacional.

ARTÍCULO 2º. CAMPO DE APLICACIÓN: El presente reglamento técnico será aplicable a todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la producción y uso de Biológicos Autógenos con fines veterinarios, en el territorio nacional.

ARTÍCULO 3º. DEFINICIONES: Para efectos del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal OIE y el Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios CAMEVET, adscrito a la OIE:

3.1. Aislamiento: Organismo (s) o parte viable de un organismo identificado como causante de una enfermedad, que se ha aislado e identificado mínimo a nivel de género y especie

3.2. Cepa microbiana: Aquellos microorganismos viables (bacterias, virus u hongos) obtenidos de colecciones internacionales debidamente certificadas, las cuales permiten una trazabilidad e identificación completa.

3.3. Evento Adverso: Un evento adverso es cualquier suceso no deseado, asociado al uso de un producto biológico, incluyendo enfermedad o reacción.

3.4. Fecha de aislamiento: Se considera como la fecha de identificación del microorganismo causante de la enfermedad.

3.5. Laboratorio Productor de Biológicos: Lugar que cuenta con una planta de producción dedicada a la elaboración de Biológicos de uso veterinario y que se encuentre registrada ante el ICA.

3.6. Producto biológico autógeno: El que es elaborado con el cultivo de uno o más microorganismos aislados e inactivados a partir de uno o varios animales infectados o grupo de no más de diez que conviven diariamente dentro de una misma área física lo cual determina un contacto directo entre

RESOLUCIÓN

(21 FEB 2012) 000386

"Por medio del cual se establece el reglamento técnico para la producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) con fines veterinarios"

ellos y utilizado para la prevención o el tratamiento de uno o más de dichos animales

3.7. Vacunación: Inoculación de un producto biológico que contiene antígenos apropiados contra la enfermedad que se pretende controlar.

ARTÍCULO 4°. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS AUTOGENOS DE USO VETERINARIO: Toda persona natural o jurídica que se encuentre registrada ante el ICA como productor de biológicos de uso veterinario interesada en producir Biológicos Autógenos de uso veterinario (autovacunas), deberá solicitar la correspondiente autorización ante la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios del ICA, mediante el cumplimiento de los siguientes requisitos:

4.1. Solicitud de autorización de la producción y uso de autovacunas, suscrita por el representante legal o dueño de los animales de la explotación afectada.

4.2. Contrato de manufactura suscrito por el productor de biológicos registrado ante el ICA y el usuario final, con vigencia no superior a doce (12) meses.

4.3. Justificación de la producción, indicando:

4.3.1. Diagnóstico, tipo de enfermedad y especie.

4.3.2. Dirección o ubicación del predio afectado.

4.3.3. Tipo de explotación

4.3.4. Población total, animales enfermos y animales muertos

4.3.5. Resumen de la situación epidemiológica (incluir medicamentos y biológicos empleados).

4.3.6. Nombre, dirección, teléfono correo electrónico del médico veterinario o médico veterinario zootecnista tratante de los animales.

4.3.7. Cantidad de dosis que se pretende producir y esquema de vacunación que se va a emplear.

4.3.8. Razón social del laboratorio donde se va a efectuar la manufactura.

4.3.9. Razón social del laboratorio donde se efectuó el aislamiento y la identificación del microorganismo o agente etiológico que va a ser

RESOLUCIÓN 000386

(21 FEB 2012)

"Por medio del cual se establece el reglamento técnico para la producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) con fines veterinarios"

usado como semilla, el cual debe estar registrado ante el ICA, indicando:

4.3.9.1. Para el caso de bacterias debe identificarse Género, especie, y serotipo o serovar.

4.3.9.2. Para el caso de los virus debe identificarse mínimo a nivel de familia y tipo.

PARÁGRAFO.- La bacteria *Streptococcus sp.* Beta-hemolítico deberá ser identificada por su grupo Lancefield y para *Clostridium perfringens,* incluir la prueba de producción de toxina.

ARTÍCULO 5º. TRÁMITE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS AUTÓGENOS DE USO VETERINARIO:

Cumplidos los requisitos exigidos en el numeral anterior, el ICA emitirá el concepto de **APROBADO o RECHAZADO,** dentro de los siguientes quince (15) días hábiles posteriores al recibo de la solicitud.

Si el **concepto es aprobado** el ICA autorizará la producción y uso del biológico solicitado, el cual tendrá una vigencia de noventa (90) días calendario.

Si el **concepto es rechazado** el ICA procederá mediante oficio, a la devolución de la documentación presentada, dando por terminado dicho trámite, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

PARÁGRAFO PRIMERO.- En todos los casos, el ICA podrá solicitar información adicional antes, durante o después de autorizar la producción.

PARÁGRAFO SEGUNDO.- Los biológicos autógenos no requieren liberación por parte del ICA y por tanto no se efectuará muestreo de los mismos, a no ser que se presente un evento adverso.

PARÁGRAFO TERCERO.- Los biológicos autógenos no se analizan para potencia, por parte del ICA.

ARTÍCULO 6º. OBLIGACIONES:

6.1. Los Laboratorios productores se obligan a:

RESOLUCIÓN

000386

(21 FEB 2012)

"Por medio del cual se establece el reglamento técnico para la producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) con fines veterinarios"

6.1.1. Reportar la información correspondiente al lote producido en el formato diseñado para tal fin, denominado "Resumen de Biológicos Autógenos producidos", adjuntando copia del batch record. Dicha información deberá remitirse a la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios del ICA en formato digital y al correo electrónico biológicos.veterinarios@ica.gov.co.

6.1.2. Producir únicamente la cantidad de biológico autógeno autorizada mediante el concepto técnico correspondiente expedido por el ICA para la vacunación primaria y para la revacunación de la población afectada y/o susceptible. La cantidad sobrante después de la vacunación de refuerzo deberá ser destruida de acuerdo al procedimiento establecido por el laboratorio productor.

6.1.3. Producir solo biológicos autógenos inocuos para los animales blanco y no blanco, así como para los humanos y el medio ambiente.

6.1.4. Asignar un código único para cada producto autógeno y para cada aislamiento empleado en la producción, de los cuales debe llevar los correspondientes registros.

6.1.5. Cumplir las especificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura y Bioseguridad empleadas para manufactura de biológicos.

6.1.6. Conservar el diseño de la fórmula maestra y batch record completo de cada lote de biológico autógeno.

6.1.7. Cumplir con el tiempo de aislamiento del microorganismo destinado a ser semilla maestra, el cual no debe tener más de 15 meses de aislado o 12 meses de la fecha de cosecha del primer lote de producto manufacturado.

6.1.8. Definir el sistema de inactivación que va a emplear en la producción y cuando la inactivación se lleve a cabo con formaldehido se debe reportar el contenido de formaldehido residual libre, el cual no puede ser superior al 0.5% en productos biológicos autógenos terminados que contengan Clostridium o sus toxinas y no mayor de 0.2% en

RESOLUCIÓN 000386

(8 FEB 2012)

"Por medio del cual se establece el reglamento técnico para la producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) con fines veterinarios"

productos biológicos autógenos que contengan antígenos bacterianos diferentes a Clostridium.

6.1.9. Realizar control de calidad al producto terminado mediante el análisis de dos unidades por cada 50 frascos o fracción inferior producida por lote y guardar muestras de retención hasta por un año después de la fecha de expiración, para efectuar dos análisis completos.

6.1.10. Someter el biológico autógeno a pruebas que aseguren esterilidad, inactivación e inocuidad, conforme al procedimiento de validación presentado por el laboratorio productor.

6.1.11. Liberar el lote para su uso, una vez los análisis de calidad sean aprobados, de acuerdo a los procedimientos internos del laboratorio. En caso de que el lote resulte con contaminación o reporte una prueba de inocuidad no satisfactoria, no se podrá liberar y deberá proceder a su destrucción y elaboración de la correspondiente acta como evidencia.

6.2. El responsable de la aplicación, deberá:

6.2.1. Informar al ICA los resultados de la aplicación del biológico autógeno a través del profesional responsable de la administración del producto.

6.2.2. Reportar de inmediato al Sistema de Farmacovigilancia del ICA - Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios, la presentación de eventos adversos, en los formatos establecidos en la página web del ICA para tal fin.

ARTÍCULO 7º. PROHIBICIONES: Los laboratorios productores deberán abstenerse de:

7.1. Producir biológicos autógenos para el control de enfermedades que sean de control oficial y/o campañas de erradicación.

7.2. Producir biológicos autógenos en combinación con cepas de referencia o con productos biológicos comerciales.

RESOLUCIÓN 000386

(21 FEB 2012)

"Por medio del cual se establece el reglamento técnico para la producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) con fines veterinarios"

7.3. Utilizar nombres comerciales para los biológicos autógenos.

7.4. Comercializar el biológico autógeno a quienes no estén autorizados por el ICA.

ARTÍCULO 8º. ROTULADO: Una vez autorizada la producción del Biológico Autógeno, por parte del ICA, el rotulado del producto debe incluir:

8.1. Los términos: Biológico autógeno y la composición cuali-cuantitativa

8.2. Nombre del predio y especie a la que va dirigida.

8.3. Nombre, teléfono, dirección y número de registro del productor.

8.4. Conservantes e inactivantes utilizados en la producción del biológico autógeno.

8.5. Número o identificación del lote.

8.6. Condiciones de almacenamiento.

8.7. Precauciones.

8.8. Fecha de producción y de expiración, la cual no puede exceder de 12 meses a partir de la fecha de inactivación del lote.

PARÁGRAFO.- De cada lote, el laboratorio productor almacenará el microorganismo viable proveniente del primer aislamiento, durante 12 meses, contados a partir de la fecha de vencimiento del producto. El ICA realizará la verificación de la calidad del producto, cuando lo considere necesario. Una vez cumplido el término de conservación del microorganismo, el productor debe proceder a autoclavar y conservar el acta de destrucción del mismo.

ARTÍCULO 9º. CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente Resolución, tendrán el carácter de Inspectores de Policía Sanitaria, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO 10º. SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones del presente reglamento técnico se sancionará de conformidad con lo establecido

RESOLUCIÓN

(21 FEB 2012) 000386

"Por medio del cual se establece el reglamento técnico para la producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) con fines veterinarios"

en el Capítulo X del Decreto 1840 de 1994, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 11º. VIGENCIA: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C.,

21 FEB 2012

TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Elaboró:	VRL.	Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios
	AIR.	Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios
	DED,	Dirección Técnica de Asuntos Nacionales
Revisó:	DBL.	Subgerente de Protección Animal
	MTG	Director Técnico de Inocuidad e Insumos Veterinarios
	DVU.	Director Técnico Asuntos Nacionales
	MCT,	Subgerente de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria