

RESOLUCIÓN 2671 DE 2019

(marzo 13)

Diario Oficial No. 50.910 de 29 de marzo 2019

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

Por medio de la cual se autoriza la importación a Colombia de vacuna para prevenir la presentación de focos de Encefalomiелitis Aviar en aves de corral, como consecuencia del desabastecimiento del biológico en el territorio nacional.

LA GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA),

en ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el artículo 4o del Decreto 3761 de 2009, los artículos [2.13.1.1.2](#), [2.13.1.6.1](#) y [2.13.1.8.1](#) del Decreto 1071 de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), es la autoridad responsable de proteger la sanidad animal en Colombia y coordinar las acciones relacionadas con programas de prevención, control erradicación y manejo de plagas y enfermedades de importancia cuarentenaria o de interés económico nacional, con el fin de prevenir la introducción y propagación de enfermedades que puedan afectar al sector agropecuario nacional.

Que corresponde al ICA establecer las acciones que sean necesarias para la prevención, control, manejo técnico y económico de plagas y enfermedades de los animales y sus productos.

Que es deber del ICA adoptar, de acuerdo con la ley, las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal.

Que conforme al artículo [2.13.1.6.1](#) del Decreto 1071 de 2015, corresponde al ICA ejercer el control técnico de los insumos agropecuarios y para tal efecto tiene atribuciones para aplicar las medidas de emergencia y seguridad necesarias, tendientes a proteger la sanidad y la producción agropecuaria del país.

Que de conformidad con el artículo [2.13.1.8.1](#) del Decreto 1071 de 2015, cuando un problema sanitario amenace severamente la salud animal, el Gobierno nacional por intermedio del ICA, podrá declarar el estado de emergencia sanitaria y establecer las medidas de control sanitario necesarias para atender dicha emergencia.

Que mediante comunicado 20191102701 del 8 de febrero de 2019, la Federación Nacional de Avicultores de Colombia - Fondo Nacional Avícola informó al ICA sobre el desabastecimiento de vacuna contra el virus de Encefalomiелitis Aviar en razón a que los laboratorios titulares e importadores del biológico a la fecha no tienen existencias de los productos, representado para la industria un riesgo sanitario.

Que mediante comunicados ICA del 12 de febrero de 2019, identificados como: 20192101800, 20192101801, 20192101802, 20192101803, 20192101804, 20192101814, 20192101815, 20192101817, 20192101822, se solicitó a las empresas (laboratorios productores, importadores de biológicos debidamente registrados en el ICA): Laboratorios Laverlam (CALD), Insumma Business Group Farmavícola S.A., Ceva Salud Animal S.A.S, Boehringer Ingelheim S.A, MSD Salud Animal Colombia S.A.S., Boehringer Ingelheim S.A, Carval de Colombia, Zoetis Colombia S.A.S y Vetiplus S.A. (Bogotá, D.C.) respectivamente, el inventario de las vacunas con registro ICA vigente.

Que mediante correos electrónicos dichas empresas informan sobre el inventario de los productos a la fecha, indicando que las existencias de vacuna en el país no son suficientes para cubrir la demanda del biológico, pues según las estimaciones calculadas son necesarias 4 millones de dosis mensuales y basándose en esta información, el ICA ha determinado el desabastecimiento a nivel nacional de la vacuna de Encefalomiелitis Aviar.

Que una vez determinado el riesgo epidemiológico que se puede producir a raíz de dicho desabastecimiento a nivel nacional, y teniendo en cuenta que la enfermedad genera en las aves de corral un cuadro clínico compatible con las enfermedades neurológicas de control oficial (Influenza Aviar y Newcastle Notificable) en todas las explotaciones con aves de corral del país, ha determinado la necesidad de establecer las medidas, requisitos y necesidades técnicas para suplir de manera temporal dicho desabastecimiento en el país.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. Autorizar por el término de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, la importación a Colombia de vacuna para prevenir la presentación de focos de Encefalomiелitis Aviar en aves de corral, como consecuencia del desabastecimiento del biológico en el territorio nacional.



ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que cuenten con registro ICA vigente como laboratorio importador de biológicos de uso veterinario.



ARTÍCULO 3o. IMPORTACIÓN DE LA VACUNA. El ICA solo permitirá la importación de cuatro (4) millones de dosis mensuales de vacuna que permitan cubrir las necesidades de los avicultores para la prevención y el control de Encefalomiелitis Aviar, siempre y cuando dicho biológico cumpla con los siguientes requisitos:

3.1 La vacuna debe tener registro vigente en el país de origen expedido por la autoridad competente.

3.2 La vacuna debe contener únicamente virus de Encefalomiелitis Aviar.

3.3 La vacuna debe haber cumplido satisfactoriamente con la verificación de calidad por parte de la autoridad competente.

3.4 El inserto de la vacuna debe estar en idioma castellano e indicar el modo de aplicación, condiciones de uso y precauciones para facilitar y controlar el buen uso del producto.

PARÁGRAFO 1o. Las dosis, intervalo, edad de aplicación, vía de administración y demás consideraciones técnicas para el buen uso del biológico deberán ser establecidas por el laboratorio productor en el inserto del producto de manera tal que el importador y/o comercializador sea responsable de indicar adecuadamente a los usuarios dichas consideraciones técnicas, las cuales estarán sujetas a la supervisión oficial que el ICA desarrolla en el marco de sus competencias legales a nivel nacional.

PARÁGRAFO 2o. El ICA determinará el cupo de dosis mensuales de vacuna autorizadas a importar por laboratorio, teniendo en cuenta el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución, la capacidad de importación de los laboratorios y el orden de llegada de las solicitudes.



ARTÍCULO 4o. LABORATORIOS IMPORTADORES. Los laboratorios que durante el término de vigencia de la presente resolución deseen ingresar al país vacuna para prevenir la presentación de focos de Encefalomiелitis Aviar en aves de corral, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

4.1 Tener registro ICA vigente como importador de biológicos de uso veterinario conforme a la normatividad vigente.

4.2 Encontrarse habilitado en el Sistema de Información Sanitaria para Importación y Exportación de Productos Agrícolas y Pecuarios (SISPAP).

4.3 Radicar solicitud escrita ante la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios del ICA, manifestando la capacidad de dosis de vacuna a importar, fechas de ingreso y número de lotes.



ARTÍCULO 5o. OBLIGACIONES. Los laboratorios objeto de la presente resolución deberán:

5.1 Importar y comercializar únicamente las dosis de vacuna de Encefalomiелitis Aviar autorizadas temporalmente por el ICA en el marco del proceso surtido en virtud de la presente resolución.

5.2 Importar y comercializar únicamente la vacuna de Encefalomiелitis Aviar autorizada durante el término de vigencia de la presente resolución.

5.3 Presentar al ICA mensualmente una relación que indique número de dosis comercializadas en el país, incluyendo como mínimo: nombre del usuario, responsable técnico de la granja con matrícula profesional, granja, vereda, municipio, departamento, fecha y número de dosis despachadas.

5.4 Realizar las actividades de farmacovigilancia a que haya lugar y responder por la eficacia, seguridad y calidad de los productos.

5.5 Notificar al ICA la presencia de reacciones adversas en aves de corral dentro del territorio nacional por el uso de la vacuna importada y distribuida en el marco de la presente resolución.

5.6 Notificar al ICA la presencia de cuadros clínicos neurológicos respiratorios y/o digestivos en aves de corral dentro del territorio nacional por ser compatibles con las enfermedades de control oficial.



ARTÍCULO 6o. DE LAS MEDIDAS DE LA PRESENTE RESOLUCIÓN. Las medidas de que trata la presente resolución serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.



ARTÍCULO 7o. 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.

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia en el lugar.

PARÁGRAFO. Los titulares y/o administradores de los laboratorios de que trata la presente resolución, están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA para el cumplimiento de sus funciones.



ARTÍCULO 8o. SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en el Capítulo 10 del Título I de la Parte 13 del Decreto 1071 de 2015, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.



ARTÍCULO 9o. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 13 de marzo de 2019.

La Gerente General (e),

Mariluz Villamil Sandoval



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

