

## **RESOLUCIÓN 3009 DE 2015**

(agosto 25)

Diario Oficial No. 49.616 de 26 de agosto de 2015

### **INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO**

#### **<NOTA DE VIGENCIA: Pérdida de fuerza ejecutoria por cumplimiento del tiempo de aplicación>**

Por medio de la cual se suspende temporalmente la aplicación del párrafo segundo del artículo 5o, párrafo 3o del artículo 6o y párrafo único del artículo 7o de la Resolución 2319 de 2008.

#### **EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA),**

en ejercicio de sus atribuciones legales y en especial las conferidas por el artículo 6o de la Ley 395 de 1997, 4o del Decreto 3761 de 2009, el numeral 4 del artículo 2.13.1.5.1 de la Parte 13 del Decreto 1071 de 2015, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) es responsable de velar por la sanidad agropecuaria del país a fin de prevenir la introducción y propagación de plagas o enfermedades que puedan afectar la ganadería nacional.

Que corresponde al Instituto ejercer el control técnico de los insumos agropecuarios.

Que mediante la Ley 395 del 2 de agosto de 1997 se declaró de interés nacional y como prioridad la erradicación de la Fiebre Aftosa en Colombia.

Que mediante Decreto 3044 del 23 de diciembre de 1997, “por el que se reglamenta la Ley 395 de 1997” se faculta al Instituto Colombiano Agropecuario para adecuar y expedir las normas o reglamentaciones requeridas para el desarrollo del Plan Nacional de Erradicación de la Fiebre Aftosa.

Que el Gobierno Nacional viene ejecutando a través del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) el Plan Nacional de Erradicación de la Fiebre Aftosa, con la participación de los gremios y ganaderos.

Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de la Ley 395 de 1997, le corresponde al ICA el control y verificación del biológico en la fase de producción, distribución, comercialización e importación, con el fin de avalar la calidad sanitaria de aquellos lotes de vacuna que vayan a ser utilizados para la prevención, control y erradicación de la Fiebre Aftosa.

Que la Resolución ICA 2319 del 7 de julio de 2008 estableció los procedimientos para registro y verificación de la calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa, dentro de los que se encuentra la realización de pruebas de pureza y potencia en bovinos seleccionados de la zona libre sin vacunación.

Que durante el proceso de verificación de la calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa en el presente año, varios lotes han presentado resultados no satisfactorios y en consecuencia actualmente se encuentran en espera de poder realizar las pruebas de verificación de la calidad contra la Fiebre Aftosa conforme a lo establecido en el párrafo 4o del artículo 6o y en el artículo 13 de la Resolución 2319 de 2008, donde se indica que los laboratorios productores pueden solicitar la repetición de la prueba bajo los mismos parámetros de la primera prueba.

Que esta situación ha generado la utilización de un alto número de animales para realizar las pruebas exigidas por el ICA, tanto en la presentación de lotes nuevos, como en los requeridos para repetición, determinando que sea insuficiente el número de bovinos para atender esta demanda.

Que mediante comunicación 20151112686 del 6 de agosto de 2015 enviada por la Dirección de Aseguramiento de Calidad de la empresa Colombiana de Productos Veterinarios (Vecol S.A.), se expuso la problemática existente derivada de la baja disponibilidad de bovinos con destino a la ejecución de pruebas de verificación de calidad.

Que con ocasión de lo anterior, en reunión sostenida el día 24 de agosto de 2015 entre el Instituto Colombiano Agropecuario y representantes de los laboratorios productores Vecol S.A. y Limor de Colombia S.A., se analizaron los antecedentes relacionados con la baja disponibilidad de bovinos para llevar a cabo las pruebas de calidad de la vacuna

de fiebre aftosa y la posibilidad de aumentar el punto de corte de la prueba I- Elisa 3ABC.

Que la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico expone que el sistema I-ELISA 3ABC/ EITB está conformado por una ELISA Screening (I-ELISA3ABC) y una prueba confirmatoria (EITB). Para uso en diagnóstico la I-ELISA 3ABC tiene los siguientes parámetros de interpretación: un suero se considera NO REACTIVO si el valor de T/C es igual o menor a 0.8, un suero se considera INCONCLUSO o SOSPECHOSO si el valor T/C está entre 0.8 y 1.0 y un suero se considera REACTIVO si el valor de T/C es superior a 1.0; indicando que aumentar a 0.6 el criterio de ACEPTACIÓN es viable, ya que el valor se encuentra por debajo del criterio utilizado en diagnóstico como NO REACTOR.

Que a partir de la revisión técnica llevada a cabo por la Subgerencia de Protección Animal se ha podido establecer que el nivel estadístico al cambiar el número de animales a dieciséis (16) y aumentar simultáneamente la expectativa porcentual de protección (EPP) de =70 a = 75% permite asegurar que el biológico a emplear en el segundo ciclo de vacunación de 2015 contra la fiebre aftosa, es equivalente a que se realizara la citada prueba con 30 animales y 70% de EPP. Este parámetro con idénticas características lo contempla la OIE en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres 2014 Capítulo 2.1.5, apartado C numeral 4 correspondiente a la prueba de potencia.

Que se ha podido verificar que los animales procedentes de la zona libre sin vacunación que han venido siendo utilizados para llevar a cabo las pruebas requeridas por el ICA sobre los biológicos producidos en el país, no han estado expuestos a la presencia de la enfermedad, por lo cual atendiendo las condiciones actuales del limitado número de animales para atender las pruebas, podría aceptarse de forma temporal que animales con puntos de corte iguales o menores a 0.6 en la prueba de screening de I - Elisa 3ABC, se consideran negativos y aptos para ser utilizados en las pruebas de potencia y pureza del biológico, sin que ello afecte la calidad de los productos en los parámetros evaluados.

Que la limitada disponibilidad de animales para la realización de las pruebas de verificación de la calidad del biológico puede conducir a la escasez de la vacuna contra la Fiebre Aftosa y a la disminución de la cobertura vacunal, poniendo en riesgo el Programa Nacional de Erradicación de la Fiebre Aftosa adoptado mediante la Ley 395 de 1997, impidiéndole al país cumplir las metas del programa, lo cual podría conllevar a la pérdida del estatus de país libre con vacunación reconocido por la OIE.

Que por lo expuesto anteriormente se hace necesario tomar medidas sanitarias temporales que permitan contrarrestar la problemática existente frente a la insuficiente disponibilidad de la vacuna contra la fiebre aftosa, facilitando la realización de pruebas de potencia y pureza de la vacuna contra la fiebre aftosa.

Que en virtud de lo anterior,

## **RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1o. OBJETO.** Suspender por el término de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, la aplicación del parágrafo 2o del artículo 5o, el parágrafo 3o del artículo 6o y el párrafo único del artículo 7o de la Resolución 2319 de 2008.



**ARTÍCULO 2o. MEDIDAS TEMPORALES.** Durante el término de vigencia de la presente resolución se aplicarán las siguientes medidas sanitarias que suplirán temporalmente las establecidas en el parágrafo segundo del artículo 5o, el parágrafo 3o del artículo 6o y el párrafo único del artículo 7o de la Resolución 2319 de 2008, respectivamente:

### **2.1. DE LOS BOVINOS UTILIZADOS PARA LAS PRUEBAS DE CONTROL DE LAS VACUNAS**

2.1.1. Parágrafo 2o. Los bovinos que se seleccionarán para la prueba de pureza a PNC del virus de fiebre aftosa, serán aquellos que hayan obtenido títulos de  $T/C = 0.6$  en la prueba I- Elisa 3 ABC.

### **2.2 DE LA POTENCIA**

2.2.1. Parágrafo 3o. La prueba de ELISA CFL / EPP para el virus O1 Campos se considera satisfactoria, cuando el promedio de la EPP de un grupo de 16 bovinos vacunados y muestreados entre los veintiocho (28) y treinta (30) días posvacunación, sea mayor o igual a 75%.

**2.3. DE LA PUREZA.** Para determinar la pureza a PNE de cada lote, se vacunarán dieciséis (16) bovinos al día cero (0) y se revacunarán treinta (30) días después. Para comprobar la ausencia de bovinos reactivos se analizarán los sueros al día sesenta (60) posvacunación 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 cero (0), treinta (30) y sesenta (60).



**ARTÍCULO 3o.** Los demás aspectos del procedimiento de verificación de calidad de la vacuna contra fiebre aftosa deberán ejecutarse de acuerdo a lo establecido en la Resolución 2319 de 2008 y en los procedimientos internos del Instituto.



**ARTÍCULO 4o. CONTROL OFICIAL.** Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las actividades 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 conformidad con lo establecido en el párrafo único del artículo 65 de la Ley 101 de 1993 o aquella que la modifique o sustituya.

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 a los interesados.



**ARTÍCULO 5o. SANCIONES.** El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones de la presente resolución se sancionará de conformidad con lo establecido en el Capítulo 10 del Título 1 de la parte 13 del Decreto 1071 de 2015 y el artículo 17 de la Ley 395 de 1997 sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.



**ARTÍCULO 6o. VIGENCIA.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el *Diario Oficial*.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 25 de agosto de 2015.

El Gerente General,

**LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE.**



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)

