PROTOCOLO DE REQUISITOS SANITARIOS PARA LA IMPORTACION DE ANTIGENOS INACTIVADOS DE FIEBRE AFTOSA PROCEDENTES DE ARGENTINA Y DESTINADOS A LA PRODUCCION DE VACUNA ANTIAFTOSA

1. Solamente será permitida la importación de antígenos a laboratorios registrados en el ICA y que cuenten con instalaciones adecuadas para la formulación y envase de vacunas antiaftosa.

2. Solamente será permitida la importación de antígenos de las cepas O_1 Campos Br/58 y A_{24} Cruzeiro Br/55.

3. Solamente será permitida la importación de antígenos producidos en laboratorios que estén habilitados por el Servicio Sanitario Animal Oficial del país de origen y de nivel de seguridad biológica 3 Agricultura.

4. Podrán ser importados antígenos como monovalentes ó mezclados como bivalentes, concentrados ó no.

5. El laboratorio importador deberá solicitar al ICA el permiso de importación donde conste la procedencia, la aceptación de venta por el laboratorio productor, el registro actualizado del laboratorio productor en el organismo oficial competente del país de origen, los certificados de control de calidad internos realizados por el laboratorio productor avalados por el organismo oficial, copia de la certificación oficial de Nivel de Seguridad Biológica 3 A, autorización de exportación por el organismo oficial competente del país de origen y el volumen a ser importado.

6. El certificado de control de calidad interno realizado por el laboratorio productor deberá contener los resultados obtenidos para: Tipificación y subtipificación, esterilidad, ausencia de virus residual activo, microgramos de partículas 146S por mililitro de antígeno, factor de concentración, fecha de inactivación de las suspensiones. Estos datos deberán ser certificados para cada una de las suspensiones monovalentes individuales y en mezcla bivalente.

7. Presentar el certificado de inocuidad oficial de cada una de las suspensiones monovalentes que componen el lote y pureza a los virus *A_{2001} Argentina, C_3 Indaial y O_1 Taiwán.*

8. No será autorizada la importación de antígenos con fecha de inactivación con más de 6 meses.

9. El ICA deberá enviar un Medico Veterinario Oficial al laboratorio productor para acompañar el proceso de fraccionamiento del volumen total del antígeno autorizado, de las muestras oficiales para análisis en el SENASA y de la realización de los análisis a la primera importación de antígenos. Los costos deberán ser pagados por el laboratorio importador.

10. El profesional del ICA deberá tomar muestra del antígeno directamente del tanque de fraccionamiento. Para la primera importación, deberá ser tomada una muestra de 1 litro la cual será fraccionada en 3 muestras de igual volumen.

Los frascos deberán ser identificados con los datos del lote y precintados por el SENASA. Una muestra será conservada por el laboratorio productor, una muestra será conservada por el laboratorio importador y muestra será analizada por el SENASA en relación a la esterilidad, ausencia de virus residual activo, composición antigénica para tipos y subtipos por fijación de complemento y pureza a otros virus de fiebre aftosa por ELISA con monoclonales. Para las siguientes exportaciones, deberá ser tomada una muestra de mayor volumen con el fin de enviar una contramuestra del antígeno o pool de antígenos al ICA sellada y precintada por el SENASA.

11. El fraccionamiento del antígeno para el transporte deberá ser acompañado por el ICA la primera vez. Posteriormente un funcionario del SENASA será quien supervise este procedimiento. Todos las bolsas que contienen el antígeno inactivado así como los contenedores deberán ser identificados con los datos del lote y numerados en secuencia. Todos los contenedores deberán ser precintados con precintos oficiales numerados. Deberá ser llenado un listado en el cual conste el número de cada contenedor con el correspondiente número del precinto. El listado deberá ser firmado por el profesional del SENASA y por el responsable técnico del laboratorio exportador.

12. Los contenedores de antígenos deberán ser transportados desde su origen hasta el laboratorio importador en temperatura hasta 8 °C. Los camiones o containers refrigerados deberán ser exclusivos para transporte del antígeno y contar con termómetro que permita la verificación sin apertura de la puerta, la condiciones de temperatura serán monitoreadas a través de un registrador data logger con capacidad mínima suficiente para 7 días sin cambio.

13. El SENASA supervisará el proceso de carga de los contenedores de antígeno para transporte y precintará las puertas de la cámara frigorífica. Alcanzada la temperatura de transporte el profesional del SENASA consignara en el protocolo día, hora y temperatura inicial. Los mismos datos deberán ser registrados en protocolo en 6 copias, siendo una para el SENASA, una para el laboratorio exportador, una para el laboratorio importador, una para el ICA y dos para el transportista.

14. El SENASA deberá precintar las puertas de la cámara refrigerada, registrando en protocolo en 6 copias los números de los precintos y su localización. El protocolo deberá ser firmado por el profesional del SENASA, por el responsable técnico del laboratorio exportador y por el transportista. Una copia será conservada por el SENASA, por el laboratorio exportador, una por el laboratorio importador, una por el profesional del ICA y dos por el transportista.

15. No será permitido el cambio de cámaras frigoríficas en el transcurso entre el laboratorio exportador y el laboratorio importador sin la fiscalización directa del SENASA o del ICA, para precintado y registros.

16. Solamente serán autorizados los siguientes puertos de ingreso al país:

    1) Aeropuerto Internacional El Dorado, Bogotá. Si el antígeno es transportado de Bogotá a Cali vía terrestre, debe cumplir con los mismos requisitos de transporte enunciados antes.
    2) Aeropuerto Internacional de Cali. El transporte desde el aeropuerto de Cali hasta el laboratorio LAVERLAM debe cumplir con los mismos requisitos de transporte enunciados antes.

17. SENASA enviará la secuencia de la fracción VP_1, efectuada por un laboratorio de referencia de aftosa ante la OIE, de los virus *A_{24} Cruzeiro y O_1 Campos* entregados

por SENASA a BIOGÉNESIS-BAGO para la producción de vacuna (Este requisito ya fue cumplido a través del Laboratorio Biogénesis-Bagó).

18. Se acepta la utilización de las bolsas de polietileno de AD y BD presentadas en la visita por BIOGÉNESIS- BAGÓ con capacidad de 200 litros cada una para el almacenamiento y transporte de los antígenos, teniendo en cuenta las condiciones de almacenamientos requeridos, así como termoregistradores automatizados.

19. Los lotes de antígenos exportados a Colombia deben haber sido elaborados en BIOGENESIS-BAGO por Campaña, para minimizar el riesgo de contaminación cruzada con virus *C_3 Indaial, A_{2001} Argentina y O_1 Taiwán*, ya que estas son cepas de virus exóticas a Colombia.

20. Para la primera importación de antígenos se solicitará la presencia de un profesional del área de vacuna antiaftosa de SENASA y de un funcionario del ICA para acompañar y validar los siguientes procesos:

    Análisis del batch-record de cada partida o lote de antígeno a ser exportado para verificar los datos consignados en el punto No. 6 de este listado y los demás documentos que se consideren necesarios para verificar la elaboración de los antígenos bajo el sistema de "Campaña" y la trazabilidad de los mismos.

    Transferencia de los antígenos desde el área biosegura a las bolsas en los que se efectuará el transporte hasta Colombia y toma de las muestras oficiales de cada antígeno o pool de antígenos que se empaquen en las respectivas bolsas.

    Realización en el SENASA con las muestras oficiales del pool de antígenos a exportar de las pruebas de esterilidad, inocuidad y pureza a otros antígenos de fiebre aftosa por ELISA monoclonales, con el fin de obtener el certificado oficial de los resultados de estos análisis.

21. Posterior a la primera exportación, el ICA solicitará el apoyo de un profesional del área de vacuna antiaftosa de SENASA para que efectúe y supervise lo solicitado en el punto anterior, es decir los mismos requisitos de la primera exportación, pero sin la presencia de un funcionario del ICA.

    El ICA definirá con el funcionario del SENASA en la primera exportación, las actividades que deben quedar consignadas en un acta con las respectivas firmas (funcionario de SENASA y del laboratorio exportador) para las siguientes exportaciones.

22. De igual forma y posterior a la primera exportación de Biogénesis-Bagó, el ICA solicitará el certificado de las siguientes pruebas realizadas por el SENASA a los antígenos a exportar a Colombia: Esterilidad, Inocuidad en células BHK_{21} y Pureza (ELISA con monoclonales) para los virus de fiebre aftosa *A_{2001} Argentina, C_3 Indaial y O_1 Taiwán*.

23. Para la prueba de pureza a otros virus de fiebre aftosa, el ICA solicitará al SENASA la autorización para que un profesional del área de vacuna antiaftosa se desplace a Colombia con los reactivos que se necesitan para entrenar a los funcionarios encargados del control de vacuna antiaftosa del ICA. La empresa LAVERLAM S.A. deberá pagar los tiquetes aéreos y los viáticos correspondientes de acuerdo a la tarifa establecida por SENASA.