

CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE RESOLUCION DEL 22/11/2018 AL 25/02/2019

No.	FECHA	CONSULTANTE	OBSERVACIONES	RESPUESTAS
1	11/01/2019	Álvaro Pedroche	<p>Las vacunas autógenas provienen de microorganismos inactivados que no generan ningún riesgo epidemiológico, por esta razón considero que no se debería requerir una autorización para su uso y producción con toda la información que solicitan en el artículo 4 del proyecto.</p> <p>La aplicación de una autovacuina en aves luego de un diagnóstico acertado, es un procedimiento que tiene como objetivo fortalecer rápidamente la respuesta inmune contra un microorganismo específico. Lo que yo veo es que mientras se hace todo el trámite expuesto en el proyecto (contrato entre las partes, solicitud, autorización ICA, producción, envío y aplicación) pasarán varios días sin poder actuar.</p> <p>Yo entiendo que es importante que el ICA tenga un registro nacional de las vacunas autógenas producidas y su distribución y uso pero me parece que los requisitos establecidos en este proyecto son más aplicables a vacunas vivas que sí presentan riesgos epidemiológicos y requieren un control mucho más estricto.</p> <p>Para el caso de las vacunas inactivadas, si el interés es de registro estadístico considero que el procedimiento debería simplificarse mucho más.</p>	<p>Agradezco su observación, me permito informarle que no se acepta la propuesta de simplificar o eliminar la autorización de producción de autovacunas toda vez que el control a la producción permitirá conocer los predios y tipos de agentes que están afectando la salud animal. Igualmente implica que el uso de autovacunas no será de carácter permanente en el tiempo, el libre acceso de cepas biológicas y su manipulación.</p>
2	11/01/2019	Camilo Galindo	<p>en donde citan "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." también hay autogenos vivos.</p> <p>ARTÍCULO 4. AUTORIZACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN Y USO DE BIOLÓGICOS AUTÓGENOS (AUTOVACUNAS) VETERINARIOS. Debería ser específico en cuanto a esta autorización para las vacunas autógenas VIVAS, ya que las vacunas inactivadas no van a revertir a patogenicidad debido a que se encuentran muertas o inactivadas que no representarían riesgos directos o significativos en la sanidad pecuaria del país, la evaluación y vigilancia de las enfermedades de control oficial y las enfermedades exóticas.</p> <p>en este artículo también se deberían estipular tiempos de respuesta máximo por parte del ICA, ya que las enfermedades son de rápida diseminación y podrían afectar a mas animales. Esto también es importante para el tema de producción de la vacuna ya que los tiempos en el laboratorio para su producción son largos sumado a las cantidades (tema para revisar con los respectivos laboratorios)</p>	<p>Para el objeto del presente documento solamente se consideran autovacunas todos los productos inactivados.</p> <p>El proyecto de resolución considera únicamente autovacunas inactivadas. Con respecto a las enfermedades de control, en el artículo 9 se aclaran las prohibiciones entre las cuales está elaboración de autovacunas para enfermedades de control o exóticas. En los artículos 5 y 6 se incluyen tiempos de respuesta y duración de la autorización.</p>
3	11/01/2019	Claudio García Guáqueta	<p>1- en mi condición de medico veterinario , con experiencia y responsabilidad en manejo sanitario de granjas avícolas comerciales ( 35 años ) . puedo manifestar que ; el uso de auto vacunas es una valiosa y eficiente herramienta en el control y tratamiento de enfermedades producidas por microorganismos que no han tenido una buena respuesta con las vacunas y cepas utilizadas y/o registrada de manera convencional .</p> <p>2- por tener la condición de in-activadas ( muertas ) , es evidente que NO representa ningún riesgo epidemiologico de transmisión o contaminación .</p> <p>3- Al no representar riesgo alguno de tipo sanitario , es absolutamente complicado e innecesaria la tramito logia propuesta en el proyecto , teniendo en cuenta que frente a problemas y casos de campo es necesario actuar de manera ágil y eficiente .</p> <p>4- No me parece acertado que cepas foráneas de vacunas vivas , tengan menos controles para su comercialización y aplicación en nuestra industria avícola que ,las elaboradas por nuestros profesionales y laboratorios , teniendo en cuenta el prestigio e idoneidad demostrado en la elaboración de estos productos</p>	<p>Agradecemos su observación y teniendo en cuenta que es competencia del ICA, mantener el orden y control sanitario ante la presentación de enfermedades y uso de herramientas de control como las autovacunas, es importante realizar la actualización de la norma 386 del 21 de febrero de 2012 en la cual se establecieron los requisitos para la producción y uso de Biológico autógeno (autovacuina) con fines veterinarios.</p> <p>Para éste proyecto de resolución modificatoria de la norma 386 del 21 de febrero de 2012 en la cual se establecieron los requisitos para la producción y uso de Biológico autógeno (autovacuina) con fines veterinarios, sólo tendrá aplicabilidad a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan y/o usen Biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios en predios de producción pecuaria, dentro del territorio nacional.</p> <p>Las vacunas comerciales deben cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 1056/1996.</p>

4	14/01/2019	BioARA SAS	Las vacunas autógenas MUERTAS o INACTIVADAS o DE SUB-UNIDADES no deben requerir ningún permiso por no representar ningún riesgo epidemiológico para la avicultura y porcicultura. Las vacunas autógenas VIVAS sí deben ser autorizadas por el ICA para su utilización.	Agradezco su observación, me permito informarle que no se acepta la propuesta de simplificar o eliminar la autorización de producción de autovacunas, toda vez que es competencia del ICA el control de la producción, lo cual permitirá conocer los predios y tipos de agentes que están afectando la salud animal.  Igualmente implica que el uso de autovacunas no será de carácter permanente en el tiempo, el libre acceso de cepas biológicas y su manipulación.
5	14/01/2019	Diego Hernandez	Las vacunas autógenas MUERTAS o INACTIVADAS o DE SUB-UNIDADES no deben requerir de ningún permiso especial por parte del ICA por no representar ningún riesgo epidemiológico. - Las vacunas autógenas VIVAS sí deben requerir de un permiso por parte del ICA para su utilización pues estas sí podrían ser de riesgo epidemiológico.	Agradecemos su observación pero el ICA considera que es necesario actualizar los requisitos establecidos en la norma 386 del 21 de febrero de 2012. ya que permiten 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.  La producción de vacunas autógenas vivas, no son objeto de la presente resolución.
6	14/01/2019	Diego Hernandez	Las vacunas autógenas MUERTAS o INACTIVADAS o DE SUB-UNIDADES no deben requerir de ningún permiso especial por parte del ICA por no representar ningún riesgo epidemiológico.  Las vacunas autógenas VIVAS sí deben requerir de un permiso por parte del ICA para su utilización pues estas sí podrían ser de riesgo epidemiológico.	Agradecemos su observación pero el ICA considera que es necesario actualizar los requisitos establecidos en la norma 386 del 21 de febrero de 2012. ya que permiten 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.  La producción de vacunas autógenas vivas, no son objeto de la presente resolución.
7	14/01/2019	ciro carvajal	Las vacunas autógenas MUERTAS o INACTIVADAS o DE SUB-UNIDADES no deben requerir de ningún permiso especial por parte del ICA por no representar ningún riesgo epidemiológico por ser muertas. - Las vacunas autógenas VIVAS sí deben requerir de un permiso por parte del ICA para su utilización pues estas sí pueden tener un resgo epidemiológico.	No se acepta la observación, ya que se hace necesario actualizar los requisitos establecidos en la norma 386 del 21 de febrero de 2012. ya que permiten 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.  La producción de vacunas autógenas vivas, No son objeto de la presente resolución.
8	14/01/2019	Ana Maria Rodriguez Torres	Las vacunas autógenas MUERTAS o INACTIVADAS o DE SUB-UNIDADES no deben requerir de ningún permiso especial por parte del ICA por no representar ningún riesgo epidemiológico por ser muertas. - Las vacunas autógenas VIVAS sí deben requerir de un permiso por parte del ICA para su utilización pues estas sí pueden tener un resgo epidemiológico. Enviar esto TODOS y favor enviarme copia por este mismo medio.	No se acepta la observación, ya que se hace necesario actualizar los requisitos establecidos en la norma 386 del 21 de febrero de 2012. ya que permiten 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.  La producción de vacunas autógenas vivas, No son objeto de la presente resolución.
9	14/01/2019	Yaneth Aguirre	Las vacunas autógenas MUERTAS o INACTIVADAS o DE SUB-UNIDADES no deben requerir de ningún permiso especial por parte del ICA por no representan ningún riesgo epidemiológico por ser muertas. - Las vacunas autógenas VIVAS sí deben requerir de un permiso por parte del ente regulador para su utilización pues estas sí pueden tener un riesgo para la salubridad.	No se acepta la observación, ya que se hace necesario actualizar los requisitos establecidos en la norma 386 del 21 de febrero de 2012. ya que permiten 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.  La producción de vacunas autógenas vivas, No son objeto de la presente resolución.
10	14/01/2019	Jorge Alberto Moreno Tinjaca	Las vacunas autógenas muertas no deben requerir de ningún permiso especial por parte del ICA por que no representan ningún riesgo epidemiológico en nuestro país.  por el contrario deben ser una herramienta para el control de enfermedades en donde Las vacunas convencionales no tienen una buena respuesta.  por esta razón cuando se requieren se deben usar de manera rápida y oportuna para que los problemas sean tratados eficazmente.	Agradezco su observación, me permito informarle que no se acepta la propuesta de simplificar o eliminar la autorización de producción de autovacunas, toda vez que es competencia del ICA el control de la producción, lo cual permitirá conocer los predios y tipos de agentes que están afectando la salud animal.  Igualmente implica que el uso de autovacunas no será de carácter permanente en el tiempo, el libre acceso de cepas biológicas y su manipulación.

			Las vacunas vivas sí deben requerir de un permiso y control por parte del ICA para su utilización, pues estas sí representan un riesgo epidemiológico ya que estas si son un verdadero peligro para la industria de nuestro país.	
11	14/01/2019	Nohora Gómez	Considero que las vacunas inactivadas ó en subunidades NO representan NINGÚN riesgo epidemiológico por contener microorganismos muertos ó inactivados, caso contrario, las vacunas vivas si representan un riesgo epidemiológico ya que si se pueden replicar y por eso SI requieren un permiso para su utilización por parte del ICA .	Agradezco su observación, me permito informarle que no se acepta la propuesta de simplificar o eliminar la autorización de producción de autovacunas, toda vez que es competencia del ICA el control de la producción, lo cual permitirá conocer los predios y tipos de agentes que están afectando la salud animal.  La producción de vacunas autogenas vivas, No son objeto de la presente resolución.
12	15/01/2019	LIMOR DE COLOMBIA S.A.	Agradecemos el espacio que se ha abierto para pronunciarse previamente sobre el proyecto de resolución en consulta pública "por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de la calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa", de modo que nuestros comentarios sobre asuntos técnicos, jurídicos y económicos tenidos en cuenta al momento de analizar y adoptar las decisiones regulatorias sobre la materia, las cuales deben responder al interés colectivo.  Nuestro equipo de profesionales ha estudiado detalladamente cada uno de los artículo del proyecto de resolución, encontrando aspectos que generan preocupación en relación con los argumentos técnico-científicos y estudios que soportan cambios en la regulación sobre las pruebas oficiales de calidad del biológico y, en otros casos, no hallando una concordancia con las recomendaciones de organismos internacionales de referencia sobre la materia.  Lo antes expuesto amerita que, bajo el liderazgo de su Gerencia, las áreas administrativas y técnicas del ICA	Es importante aclarar que la consulta pública del presente proyecto de resolución estuvo desde el 22 de noviembre de 2018 al 25 de febrero de 2019, y que éste es un proyecto de Resolución de modificación a la Resolución 386/2013 "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico para la producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) con fines veterinarios .
13	17/01/2019	Alexandra Montenegro Virbac Colombia Ltda.	1.- Ante eventos emergentes permitir la importación de Autovacunas de fabricación foránea, de laboratorios acreditados en su lugar de origen, con experiencia en el desarrollo de inmunológicos, por ejemplo. Hasta el momento y así lo señala el documento, se permite sólo la "fabricación local", lo que epidemiológicamente va en desmedro de la propagación del patógeno en curso con las correspondientes pérdidas económicas asociadas, aún cuando haya elaboración local que puede no satisfacer la necesidad.	La manipulación, transporte, y procesamiento de cepas biológicas (microorganismos vivos), conlleva permisos sanitarios acorde con lo establecido entre los países de origen y destino, lo cual va en contravía de la inmediatez que se pretende con la utilización de autovacunas.
			2.-Por ende, flexibilizar las políticas proteccionistas que al momento impiden el egreso de material biológico desde Colombia, con las restricciones que correspondan.	Teniendo en cuenta la normatividad de seguridad biológica y material de doble uso, éste proyecto dispone herramientas para controlar problemas sanitarios puntuales y evitar el uso masivo de autovacunas, ya que actualmente las vacunas comerciales se encuentran cumpliendo con todos los requisitos establecidos en la resolución 1056 de 1996, demostrando ser eficaces, seguras e inocuas.
			3.-Con lo anterior; que ICA acepte realizar importación especial de "Autovacunas" en situaciones que epidemiológicamente lo ameriten, como por ejemplo, el patógeno Strepto en Tilapias.	Me permito informar que actualmente existen dos registros vigentes de vacunas para controlar esta enfermedad, las cuales ya están disponibles para los productores acuícolas.
			1. No se encuentra de manera explícita que debido a que la utilización de este tipo de vacunas obedece a una necesidad excepcional, la solicitud de autorización de producción y uso ÚNICAMENTE la debe realizar el propietario de los animales, quien es el responsable de la sanidad de los animales ante el ICA. Tal como está escrito, se da a entender que tanto el productor pecuario como el productor de biológicos puede hacer la solicitud, lo cual no debería ser, por eso es necesario cambiar los "y/o" por solo "y".	No se acepta la observación. Acorde con el campo de aplicación la resolución implica autorización de producción y uso, por lo tanto, el productor del biológico y/o el usuario final podrá presentar la solicitud de autorización.
			2. Hay inconsistencias entre la vigencia de la autorización de producción y uso (la cual es de 60 días hábiles) y la fecha de expiración de los lotes producidos. No tiene sentido que la expiración del producto supere la vigencia de la autorización de uso. Teniendo en cuenta que la expiración de los lotes, el mantenimiento de la semilla maestra y de la documentación dependen de la fecha de autorización, es necesario aclarar este tema con el objeto de ser consistentes en lo referente a los tiempos.	Se acepta la observación y se ajusta el artículo 7 en concordancia con la vigencia de la autorización.

<p>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.</p> <p><b>Observaciones:</b> En un mismo documento se está manejando dos definiciones que no están armonizadas para biológicos autógenos. Se recomienda adoptar la definición establecida en el numeral 3.2 del proyecto de resolución.</p> <p>En caso que quede el considerando inicial se sugiere retirar lo que está en paréntesis y resaltado ya que podría prestarse para confusión y no aporta en la definición.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b> Que los productos biológicos autógenos llamados autovacunas son productos manufacturados a partir de cultivos de microorganismos aislados de animales infectados que posteriormente son inactivados y pueden o no contener adyuvantes</p>	<p>En el considerando no corresponde a definiciones, se describe de forma general la necesidad de establecer requisitos y sirve de sustento para la elaboración del documento normativo. Se acepta la observación de eliminar lo contenido en los parentesis.</p>
<p>Se sugiere incluir un nuevo considerando. Teniendo en cuenta que el uso de biológicos autógenos se debe realizar solamente en situaciones epidemiológicas excepcionales y que en el numeral 4.3.3. se solicita un resumen de la situación epidemiológica, es importante incluirlo en los considerandos.</p> <p>Inclusión sugerida: Que el uso de biológicos autógenos inactivados solo se debe considerar para resolver una situación epidemiológica excepcional en un área física establecimiento respectivo de una localidad correspondiente, siempre que no haya una vacuna con licencia disponible en el país para resolver esta situación excepcional o si ha sido demostrado que los medicamentos veterinarios con registro no han sido eficaces en el establecimiento en cuestión.</p>	<p>No se acepta la observación, toda vez que se entiende que las autovacunas van a ser utilizadas en situaciones puntuales y que cubren una necesidad sanitaria a corto tiempo. El proceso para demostrar la ineficacia de los productos registrados no es objeto de estudio del presente proyecto normativo.</p>
<p>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 sean efectivos.</p> <p><b>Observaciones:</b> Si se incluye el considerando anterior, se sugiere cambiar la redacción de este considerando ya que el texto "...en los casos que los productos registrados no sean efectivos" ya quedaría incluido en el considerando anterior así: "...o si ha sido demostrado que los medicamentos veterinarios con registro no han sido eficaces en el establecimiento en cuestión"</p> <p><b>Modificación sugerida:</b> 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.</p>	<p>Se acepta la observación, se incluye la expresión: "médico veterinario" y se retira la frase: "y solo en los casos en que los productos registrados no sean efectivos".</p>
<p><b>Observaciones:</b> En ninguna parte del proyecto de resolución dice que se debe hacer al momento que exista una vacuna adecuada y con autorización comercial, por lo tanto se sugiere incluir un nuevo considerando.</p> <p>En caso que no se incluya como considerando, se sugiere incluir como párrafo 5 en el Artículo 4.</p> <p><b>Inclusión sugerida:</b> Que tan pronto como una vacuna adecuada reciba una autorización de comercialización en el país, la autorización para producir y usar un biológico autógeno inactivado debe retirarse.</p>	<p>No se acepta la observación, ya que la autorización para la producción y uso de las autovacunas es de carácter temporal y atiende a una situación sanitaria particular.</p>
<p>Que conforme con la Resolución ICA 1056 de 1996 toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción de biológicos de uso veterinario, deberá registrarse ante ICA como tal y cumplir las normas contenidas en la legislación vigente.</p> <p><b>Observaciones:</b> El texto que se cita corresponde al segundo considerando de la resolución 1056 de 1996. Debe existir alguna resolución que tenga en su articulado ese requisito. En la resolución dice el ARTICULO 2o. "Toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción, importación, producción por contrato o el control de calidad de Insumos Pecuarios, deberá registrarse en el Instituto Colombiano Agropecuario ICA." Sin embargo hace referencia a "... por contrato..."</p> <p>Debido a que el considerando no se encuentra en el articulado de la resolución 1056 de 1996, se sugiere modificar el texto y retirar el nombre de la resolución, o citar la resolución (si existe) donde dicho texto se encuentre en el articulado.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b> Que toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción de biológicos de uso veterinario, deberá registrarse ante ICA como tal y cumplir las normas contenidas en la legislación vigente.</p>	<p>No se acepta la observación debido a que la resolución 1056 de 1996 establece, entre otras, la obligatoriedad de registrar las empresas productoras de insumos pecuarios. Para efectos del presente marco normativo, no se consideran las otras actividades diferentes a la producción.</p>

<p>Que mediante resolución ICA 386 del 21 de febrero de 2012 se establecieron los requisitos para la producción y uso de Biológico autógeno (autovacuna) con fines veterinarios.</p> <p><b>Observaciones:</b> Debido a que este proyecto de resolución deroga la resolución ICA 386 del 21 de febrero de 2012, se recomienda eliminar este considerando.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b> Eliminar el considerando, teniendo en cuenta que se va a derogar la resolución.</p>	<p>No se acepta la observación, en el considerando se establece la necesidad de actualizar la Resolución 386 de 2012.</p>
<p><b>3.1 AISLAMIENTO:</b> Procedimiento mediante el cual se lleva a cabo la separación de un microorganismo de una población mixta. <u>Para tal fin se emplean técnicas de aislamiento que conduzcan a la obtención de un cultivo puro, como: separación física de los microorganismos, utilización de medios de cultivo selectivos y diferenciales y el aprovechamiento de características particulares de los microorganismos.</u></p> <p>Se sugiere no utilizar en la definición la misma palabra que se está definiendo "aislamiento". Lo resaltado no aporta a la definición. Se recomienda eliminar.</p> <p>En principio la normativa debe indicar lo que se debe hacer y no como, por lo tanto lo resaltado sobra.</p> <p>Adicionalmente se sugiere incluir el texto "identificado como causante de enfermedad" ya que tal como lo indica el artículo 3 las definiciones acá establecidas son para efectos de la presente resolución y la característica principal de los aislamientos en términos de autovacunas es que sea el causante de la enfermedad.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b> 3.1 AISLAMIENTO: Procedimiento mediante el cual se lleva a cabo la separación de un microorganismo <u>identificado como causante de enfermedad</u>, con el objeto de clasificarlo.</p>	<p>Se acepta la observación parcialmente y se elimina la expresión: "aislamiento". En lo relacionado con el causante de enfermedad, no se acepta, debido a que en los requisitos se establece la necesidad de presentar el diagnóstico para la evaluación de la solicitud.</p>
<p><b>3.2 BIOLÓGICO AUTÓGENO (AUTOVACUNA):</b> Es el producto obtenido a partir de uno o más microorganismos vivos o de sustancias derivadas del cultivo de los mismos, <b>obtenido a partir de uno o varios animales que conviven diariamente dentro de una misma área física, con fines preventivos o terapéuticos. Los microorganismos utilizados en la elaboración de los productos biológicos autógenos deben ser inactivados.</b></p> <p><b>Observación:</b> Se sugiere cambiar "...obtenido a partir..." (resaltado) por "aislado" ya que está repetido.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b> <b>3.2 BIOLÓGICO AUTÓGENO (AUTOVACUNA):</b> Es el producto obtenido a partir de uno o más microorganismos vivos o de sustancias derivadas del cultivo de los mismos, aislado de uno o varios animales que conviven diariamente dentro de una misma área física, con fines preventivos o terapéuticos. Los microorganismos utilizados en la elaboración de los productos biológicos autógenos deben ser inactivados.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto.</p>
<p><b>3.3 CEPA MICROBIANA:</b> Conjunto de <u>células homogéneas o clones, que deriva de la reproducción de una célula inicial única, seleccionada y aislada.</u></p> <p><b>Observación:</b> La definición tal como está escrita tiene como alcance únicamente a bacterias y hongos ya que se habla de conjunto de células, por lo tanto quedarían por fuera los virus.</p> <p>La definición de biológico autógeno, numeral 3.2., hace referencia a microorganismos en general y en el numeral 4.3.6.2 se incluyen los virus, por lo tanto se debe modificar.</p> <p>Adicionalmente se sugiere incluir la palabra "patógeno" ya que tal como lo indica el artículo 3, las definiciones acá establecidas son para efectos de la presente resolución y la característica principal de los aislamientos en términos de autovacunas es que sea el causante de la enfermedad</p> <p><b>Modificación sugerida:</b> 3.3 CEPA MICROBIANA: Microorganismo <u>patógeno</u> aislado e identificado, obtenido de un animal o animales de una explotación.</p>	<p>Se ajusta el texto de la norma el cual quedará así: CEPA MICROBIANA: Grupo de microorganismos de la misma especie que tienen características hereditarias atípicas que lo distinguen dentro de la especie; subconjunto de especies de bacterias que se diferencian de otras de la misma especie por características menores pero identificables.</p>

<p><b>3.4 EVENTO ADVERSO:</b> Cualquier <u>evento</u> en animales, se considere o no relacionado a un producto, que sea desfavorable, no intencionado y que ocurre después de la utilización de un medicamento o biológico veterinario (siguiendo o no las indicaciones de etiquetado). <u>Se incluye en estos, la sospecha de falta de eficacia de acuerdo con las condiciones aprobadas en el rotulado</u>, y también las reacciones nocivas en seres humanos que han estado expuestos a los medicamentos o biológicos veterinarios. En esta definición se incluyen los efectos indeseables, efectos adversos, reacciones indeseables y reacciones adversas.</p> <p><b>Observación:</b> Se sugiere no utilizar la palabra que se está definiendo en el cuerpo de la misma definición. Se propone cambiar "evento" por "suceso no deseado".</p> <p>Teniendo en cuenta que el artículo 3 dice que estas definiciones son para efectos de esta resolución, al incluir el texto "<u>Se incluye en estos, la sospecha de falta de eficacia de acuerdo con las condiciones aprobadas en el rotulado...</u>" se está entrando en contradicción ya que una de las particularidades principales de este tipo de productos es que no le hacen pruebas de eficacia tal como está estipulado en el parágrafo 3 del artículo 5.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b> <u>3.4 EVENTO ADVERSO: Cualquier suceso no deseado en animales, que se considere o no relacionado a la utilización de un producto, que sea desfavorable, no intencionado y que ocurre después de la utilización de un medicamento o biológico veterinario (siguiendo o no las indicaciones de etiquetado). Se incluye en éstos las reacciones nocivas en seres humanos que han estado expuestos a los medicamentos o biológicos veterinarios. En esta definición se incluyen los efectos indeseables, efectos adversos, reacciones indeseables y reacciones adversas.</u></p>	<p>No se acepta la observación, toda vez que se unifican las definiciones acorde con la Resolución 10204 de 2017.</p>
<p><b>3.6 FECHA DE AISLAMIENTO:</b> Se considera como la fecha de identificación del microorganismo causante de la enfermedad.</p> <p><b>Observación:</b> Se considera necesario aclarar que el mismo microorganismo patógeno aislado es el que se va a utilizar para la producción del biológico autógeno.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b> 3.6 FECHA DE AISLAMIENTO: Corresponde a la fecha de identificación del microorganismo causante de la enfermedad y que va a ser utilizado para la producción del biológico autógeno</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto.</p>
<p><b>Observación:</b> Teniendo en cuenta que en los numerales 4.3.6.1 y 8.1.5 se habla de semilla o semilla maestra se sugiere incluir la definición.</p> <p>La definición propuesta ha sido adaptada de OMS para efectos de esta resolución.</p> <p><b>Inclusión sugerida:</b> 3.10 SEMILLA MAESTRA: Aislamiento microbiano patógeno a partir del cual se realizará la producción del biológico autógeno. Representa una colección del microorganismo de composición uniforme y bien caracterizada.</p>	<p>Se acepta la observación y se incluye la definición en el texto.</p>
<p><b>ARTÍCULO 4. AUTORIZACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN Y USO DE BIOLÓGICOS AUTÓGENOS (AUTOVACUNAS) VETERINARIOS.</b> Para producir y/o usar biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios en el territorio nacional, el interesado deberá obtener autorización previa expedida por el ICA, para lo cual deberá enviar en formato digital al correo electrónico <a href="mailto:biologicos.veterinarios@ica.gov.co">biologicos.veterinarios@ica.gov.co</a> los siguientes documentos:</p> <p><b>Observación:</b> La autorización en la resolución anterior estaba dirigida sólo para la producción. En el artículo cuarto de este proyecto de resolución aplica la autorización para la producción y para el uso de biológicos autógenos.</p> <p>Teniendo en cuenta que la producción del biológico autógeno, tal como establecen los considerandos de esta resolución, está sujeta a la prescripción justificada, la autorización no debería ser para la "producción y/o uso" sino para la "producción y uso", por lo tanto se debería eliminar el "y/o" y dejar solo "y". Si se deja el "y/o" se da a entender que la autorización se podría pedir para solo producción o sólo uso, lo cual no es acorde con el espíritu de la norma. De acuerdo a lo que se interpreta de la norma y a lo establecido en los considerandos la solicitud de autorización siempre la debe hacer el propietario de los animales.</p> <p>Adicionalmente se debe incluir la palabra "SOLICITUD" va que todo este numeral hace referencia a los</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta enl texto de la norma.</p>

<p>documentos que se debe anexar en la solicitud y a dónde enviarla, No hace referencia a la autorización.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b> ARTÍCULO 4. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN Y USO DE BIOLÓGICOS AUTÓGENOS (AUTOVACUNAS) VETERINARIOS. Para producir y usar biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios en el territorio nacional, el interesado deberá obtener autorización previa expedida por el ICA, para lo cual deberá enviar en formato digital al correo electrónico biologicos.veterinarios@ica.gov.co los siguientes documentos:</p>	
<p><b>4.1 Forma ICA de solicitud de autorización de producción y/o uso de biológico autógeno (autovacuna) veterinarios diligenciada y firmada por el representante legal, la persona natural o su apoderado, que incluya la totalidad de la siguiente información:</b></p> <p><b>Observación:</b> De acuerdo al espíritu de la norma, la "Forma ICA" debe ser de solicitud de autorización de producción "y" uso de biológico autógeno.</p> <p>Se desconoce la forma ICA a la que hace referencia y no fue posible encontrarla en la página web del ICA. Es fundamental conocerla para establecer si está alineada al espíritu de la norma y para ampliar los comentarios al documento que se encuentra en consulta pública.</p> <p>Adicionalmente la Forma ICA a la que se hace mención debe tener alguna codificación ya que debe hacer parte del sistema de gestión del ICA, por lo tanto se debería incluir el número de la forma.</p> <p>Por otra parte, tal como lo establecen los considerandos, la necesidad de producción y uso del biológico autógeno parte del propietario de los animales de la explotación afectada, por lo tanto se debería aclarar que el documento en mención debe ser firmado por el representante legal o la persona natural propietaria de los animales.</p> <p>Si lo solicitado en los numerales 4.1.1. al 4.1.12. ya están incluidos en la "Forma ICA" a la que hacen referencia, no es necesario incluirlos en el cuerpo de esta resolución, por lo tanto sobraría el texto "incluyendo la totalidad de la siguiente información". En caso que no llegaran a estar incluidos, se deberían incluir en la "Forma ICA" y no en esta resolución.</p> <p>Teniendo en cuenta el riesgo que implica la utilización de este tipo de biológicos, la "Forma ICA" debería incluir la certificación en bioseguridad como requisito para el uso de los biológicos autógenos en avicultura.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b> 4.1 Forma ICA vigente (incluir la codificación que la institución le haya dado al documento) de solicitud de autorización de producción y uso de biológico autógeno veterinario (autovacuna) diligenciada y firmada por el representante legal, la persona natural o su apoderado que actúa como propietario de los animales afectados.</p>	<p>Se acepta parcialmente su observación, se incluye la palabra "vigente".</p> <p>De otra parte, al consignar la codificación del documento, implica que un cambio en éste requiera la modificación de la resolución. En el numeral 4.1 ya están las firmas solicitadas. En la forma ICA se encuentran contenidos todos los requisitos enunciados en los numerales 4.1.1 al 4.1.12.</p>
<p><b>4.1.1 Nombre o razón social del propietario, tenedor o poseedor del predio de producción pecuaria.</b></p> <p><b>Observación:</b> Si esto se encuentra en la "Forma ICA" se debería eliminar de la resolución.</p> <p><b>Se sugiere eliminar.</b></p>	<p>No se acepta la observación, en tanto que en la resolución deben quedar claros los requisitos para la autorización.</p>
<p><b>4.1.2 Número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico del propietario, tenedor o poseedor del predio de producción pecuaria.</b></p> <p><b>Observación:</b> Si esto se encuentra en la "Forma ICA" se debería eliminar de la resolución.</p> <p><b>Se sugiere eliminar.</b></p>	<p>No se acepta la observación, en tanto que en la resolución deben quedar claros los requisitos para la autorización.</p>
<p><b>4.1.3 Ubicación del predio: departamento, ciudad o municipio, localidad o vereda, según corresponda.</b></p> <p><b>Observación:</b> Si esto se encuentra en la "Forma ICA" se debería eliminar de la resolución.</p> <p><b>Se sugiere eliminar.</b></p>	<p>No se acepta la observación, en tanto que en la resolución deben quedar claros los requisitos para la autorización.</p>

<p><b>4.1.4 Número de registro o inscripción ICA del predio pecuario, cuando aplique.</b></p> <p><b>Observación:</b> Si esto se encuentra en la "Forma ICA" se debería eliminar de la resolución.</p> <p>Si va a quedar en esta resolución, es necesario aclarar en qué casos aplicaría y en qué casos no. Para el caso de avicultura siempre aplicaría ya que el uso de estos productos es excepcional, por lo tanto se considera necesario que siempre se exija el número de registro o inscripción ICA del predio y otros requisitos sanitarios, por ejemplo el certificado de granjas avícolas bioseguras, por lo tanto se sugiere eliminar el "cuando aplique".</p> <p><b>Se sugiere eliminar.</b></p> <p>En caso que no se elimine se sugiere modificar.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b> 4.1.4 Número de registro o inscripción ICA del predio pecuario.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma y se elimina la expresión cuando aplique.</p>
<p><b>4.1.5 Nombre o razón social de la empresa productora de biológicos de uso veterinario.</b></p> <p><b>Observación:</b> Si esto se encuentra en la "Forma ICA" se debería eliminar de la resolución.</p> <p><b>Se sugiere eliminar.</b></p>	<p>No se acepta la observación, en tanto que en la resolución deben quedar claros los requisitos para la autorización.</p>
<p><b>4.1.6 Número de registro ICA de la empresa productora de biológicos de uso veterinario.</b></p> <p><b>Observación:</b> Si esto se encuentra en la "Forma ICA" se debería eliminar de la resolución.</p> <p><b>Se sugiere eliminar.</b></p>	<p>No se acepta la observación, en tanto que en la resolución deben quedar claros los requisitos para la autorización.</p>
<p><b>4.1.7 Dirección, teléfono y correo electrónico de la empresa productora de biológicos de uso veterinario.</b></p> <p><b>Observación:</b> Si esto se encuentra en la "Forma ICA" se debería eliminar de la resolución.</p> <p><b>Se sugiere eliminar.</b></p>	<p>No se acepta la observación, en tanto que en la resolución deben quedar claros los requisitos para la autorización.</p>
<p><b>4.1.8 Especie animal afectada.</b></p> <p><b>Observación:</b> Si esto se encuentra en la "Forma ICA" se debería eliminar de la resolución.</p> <p><b>Se sugiere eliminar.</b></p>	<p>No se acepta la observación, en tanto que en la resolución deben quedar claros los requisitos para la autorización.</p>
<p><b>4.1.9 Diagnóstico y tipo de enfermedad.</b></p> <p><b>Observación:</b> Si esto se encuentra en la "Forma ICA" se debería eliminar de la resolución.</p> <p><b>Se sugiere eliminar.</b></p>	<p>No se acepta la observación, en tanto que en la resolución deben quedar claros los requisitos para la autorización.</p>
<p><b>4.1.10 Nombre dirección, teléfono y correo electrónico del profesional médico veterinario o médico veterinario zootecnista responsable del predio de producción pecuaria.</b></p> <p><b>Observación:</b> Si esto se encuentra en la "Forma ICA" se debería eliminar de la resolución.</p> <p>En caso que no se vaya a eliminar, se podría unir los numerales 4.1.10 y 4.1.11. y se sugiere incluir el texto "...del manejo sanitario y la prescripción de medicamentos..." tal como aparece en las resolución 3652 de GAB.</p> <p><b>Se sugiere eliminar.</b></p> <p>En caso que no se elimine se sugiere modificar.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b> 4.1.10 Nombre, dirección, teléfono, correo electrónico y número de la tarjeta profesional del profesional médico veterinario o médico veterinario zootecnista que se desempeñe como responsable del manejo sanitario y la prescripción de medicamentos del predio de producción pecuaria.</p>	<p>Se acepta parcialmente la observación, unificando los numerales 4.1.10 y 4.1.11. Respecto al responsable del manejo sanitario y la prescripción de medicamentos del predio de producción pecuaria no se puede limitar el ejercicio de la actividad profesional al responsable, lo que implica una contratación exclusiva.</p>

<p>4.1.11 <u>Número de la tarjeta profesional del médico veterinario o médico veterinario zootecnista responsable del predio de producción pecuaria.</u></p> <p><b>Observación:</b> Si esto se encuentra en la "Forma ICA" se debería eliminar de la resolución.</p> <p><b>Se sugiere eliminar.</b></p>	Este requerimiento se incluyó en el numeral 4.1.10.
<p>4.1.12 <u>Nombre, dirección, teléfono correo electrónico del médico veterinario o médico veterinario zootecnista tratante de los animales.</u></p> <p><b>Observación:</b> Si esto se encuentra en la "Forma ICA" se debería eliminar de la resolución.</p> <p>En caso que se mantenga, se sugiere cambiar el término "tratante" ya que es ambiguo.</p> <p>Adicionalmente se sugiere incluir el número de tarjeta del profesional tratante de los animales.</p> <p><b>Se sugiere eliminar.</b></p> <p>En caso que no se elimine se sugiere modificar.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p>4.1.12 Nombre, dirección, teléfono, correo electrónico y número de tarjeta profesional del médico veterinario o médico veterinario zootecnista que aplica y/o supervisa la vacunación de los animales.</p>	Se acepta parcialmente la observacion incluyendo el numero de la tarjeta profesional. Respecto a la palabra tratante se aclara que el médico tratante no solo aplica y/o supervisa la vacunación sino que tambien puede ejercer otras actividades como el diagnóstico, necesidad de uso y el seguimiento a las enfermedades de los animales.
<p>4.2 <u>Contrato de manufactura suscrito entre la empresa productora de biológicos de uso veterinario registrada ante el ICA como tal, acorde con la capacidad de producción aprobada y el propietario, tenedor o poseedor del predio de producción pecuaria, con vigencia no superior a doce (12) meses</u></p> <p><b>Observación:</b> No se entiende a que hace referencia el texto "acorde con la capacidad de producción aprobada y el propietario".</p> <p>Adicionalmente el contrato debe ser entre el propietario de los animales y el laboratorio productor ya que para efectos de la autoridad sanitaria, el responsable del estatus sanitario es el propietario de los animales.</p> <p>Se sugiere cambiar la redacción para que sea más claro.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p>4.2 Contrato de manufactura con vigencia no superior a doce (12) meses, suscrito entre el propietario <u>de los animales</u> y la empresa productora de biológicos de uso veterinario registrada ante el ICA como tal, y, en el que se indique la cantidad de dosis a producir y utilizar.</p>	Se acepta la observacion y se ajusta el texto de la norma.
<p>4.3.1 <u>Diagnóstico, tipo de enfermedad y especie animal.</u></p> <p><b>Observación:</b> Esta información ya se solicitó en los numerales 4.1.8 y 4.1.9 (y probablemente en la "Forma ICA" por lo tanto se sugiere eliminar.</p> <p><b>Se sugiere eliminar.</b></p>	No se acepta la observación porque la forma ICA es un documento resumen, mientras que el numeral 4.3.1 es el diagnóstico detallado, palabra que se incluye en el texto de la norma para efectos de dar mayor claridad.
<p>4.3.5 <u>Nombre o razón social del laboratorio donde se efectuó el aislamiento, el cual debe estar registrado ante el ICA.</u></p> <p><b>Observación:</b> De acuerdo a lo escrito se da a entender que el aislamiento debe estar registrado en el ICA. Adicionalmente se debe hacer referencia al microorganismo patógeno y que será utilizado para la producción del biológico autógeno.</p> <p>Se sugiere modificar la redacción.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p>4.3.5 Nombre o razón social y número de registro ICA del laboratorio donde se efectuó el aislamiento del microorganismo patógeno que será utilizado para la producción del biológico autógeno.</p>	Se acepta la observacion y se ajusta el texto de la norma.

<p><b>4.3.6.1 Género, especie y serotipo o serovar, para las bacterias.</b></p> <p><b>Observación:</b> Se debe modificar, ya que no todas las especies de bacterias que se pueden utilizar para la producción de biológicos autógenos tienen clasificación de serotipo o serovar.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b> 4.3.6.1 Para Bacterias: género, especie, e incluir el serotipo o el serovar en caso que el microorganismo sea clasificable de esta manera.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p><b>4.3.6.2 Familia, género y especie, para los virus.</b></p> <p><b>Observación:</b> En algunos casos los virus pueden ser clasificados en serotipos, genotipos, etc., por lo tanto se sugiere modificar la redacción.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p>4.3.6.2 Familia, género y especie, para los virus. En caso que tenga clasificación adicional, esta información deberá ser incluida.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p><b>PARÁGRAFO 1.- La bacteria Streptococcus sp. Beta-hemolítico deberá ser identificada por su grupo Lancefield y para el Clostridium perfringens, incluir la prueba de producción de toxina.</b></p> <p><b>Observación:</b> Se sugiere modificar la redacción ya que se daría a entender que los estreptococos beta hemolíticos se podrían clasificar sin la especie.</p> <p><b>Modificación sugerida: PARÁGRAFO 1.-</b> Para los estreptococos beta-hemolíticos, adicional a la especie de debe identificar el grupo Lancefield al que pertenece. Para Clostridium perfringens, se debe incluir la prueba con la que se soporta la producción de toxina</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p><b>Observación:</b> Se sugiere adicionar un numeral para incluir la fórmula maestra de la producción del biológico autógeno y las metodologías analíticas validadas que se van a tener en cuenta para la liberación del producto, ya que estos documentos son los que sustentan el proceso de producción del biológico autógeno y además involucra las pruebas de control de calidad.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p>4.4 Fórmula maestra de la producción del biológico autógeno y las metodologías analíticas validadas que se van a tener en cuenta para la liberación del producto.</p>	<p>No se acepta la observación, el objeto de la presente resolución es atender una situación de emergencia, razón por la cual la elaboración y calidad del biológico autógeno es responsabilidad del laboratorio productor, cuya capacidad ha sido demostrada ante el ICA.</p>
<p><b>ARTÍCULO 5. TRÁMITE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN Y/O USO DE BIOLÓGICOS AUTÓGENOS (AUTOVACUNAS) VETERINARIOS.</b> Recibida la solicitud de autorización para la producción <u>y/o</u> uso de biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios, el ICA en un plazo máximo de <u>tres (3)</u> días hábiles, revisará que los documentos relacionados en el artículo 4 de la presente Resolución estén completos. Si la información técnica y documental es conforme, se autorizará la producción <u>y/o</u> uso del biológico autógeno (autovacuna); de no estarlo, se informará al usuario que la solicitud fue rechazada y se procederá a la finalización del trámite, sin perjuicio que el interesado pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de los requisitos aquí exigidos.</p> <p><b>Observación:</b> N.A.</p> <p>Se sugiere eliminar el "y/o" por las mismas razones dadas en las observaciones del artículo 4</p> <p>Se quita la vigencia de 90 días calendario a la autorización y se elimina la devolución de los documentos en caso que sea rechazada.</p> <p>Sin embargo en el artículo 6 se establece que la vigencia de la autorización es de 60 días hábiles, lo cual en términos generales equivale a los 90 días calendario.</p> <p>Es importante tener en cuenta que la vigencia de la autorización incluye el uso, por lo tanto el biológico autógeno se debe producir y administrar en el término de la vigencia. Esto es contrario a lo que se establece en los numerales 4.2; 6; 7.6; Parágrafo del artículo 7; 8.1.2; 8.1.5; y 8.1.7</p> <p><b>Modificación sugerida:</b> ARTÍCULO 5. TRÁMITE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN Y USO DE BIOLÓGICOS AUTÓGENOS (AUTOVACUNAS) VETERINARIOS. Recibida la solicitud de autorización para la producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios, el ICA en un plazo máximo de tres (3) días hábiles, revisará que los documentos relacionados en el artículo 4 de la</p>	<p>Se acepta parcialmente la observación y se ajusta el texto: "...producción y uso..."</p>

<p>presente Resolución esten completos. Si la información técnica y documental es conforme, se autorizará la producción y uso del biológico autógeno (autovacuna); de no estarlo, se informará al usuario que la solicitud fue rechazada y se procederá a la finalización del trámite, sin perjuicio que el interesado pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de los requisitos aquí exigidos.</p>	
<p><b>PARÁGRAFO 1.- Cualquiera que sea la decisión tomada esta será comunicada al interesado al correo electrónico registrado en la solicitud.</b></p> <p><b>Observación:</b> Se sugiere modificar la redacción.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p>PARÁGRAFO 1.- La decisión tomada será comunicada al interesado al correo electrónico registrado en la solicitud.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p><b>PARÁGRAFO 2.- En todos los casos, el ICA podrá solicitar información adicional antes <u>o</u> durante <u>o</u> después de autorizar la producción.</b></p> <p><b>Observación:</b> Se sugiere modificar la redacción.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p>PARÁGRAFO 2 - En todos los casos, el ICA podrá solicitar información adicional antes, durante o después de autorizar la producción.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p><b>PARÁGRAFO 3.- Los biológicos autógenos no requieren liberación por parte del ICA y, por lo tanto, no se efectuará muestreo de estos, a no ser que se reporte un evento adverso.</b></p> <p>Observación: Se sugiere modificar la redacción y ampliarla incluyendo parte de lo establecido en el párrafo del artículo 7. Si se acepta esta modificación, el párrafo 7 se puede eliminar.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p><b>PARÁGRAFO 3.-</b> Los biológicos autógenos no requieren liberación por parte del ICA y por tanto no se efectuará muestreo de los mismos. Sin embargo, el ICA realizará la verificación de la calidad del producto, <u>cuando lo considere necesario</u> o cuando se presente un evento adverso."</p>	<p>No se acepta la observación, se establece un solo criterio para la verificación, para evitar la discrecionalidad y subjetividad en la toma de decisiones.</p>
<p><b>ARTÍCULO 6. EXPEDICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN <u>Y/O</u> USO DE BIOLÓGICOS AUTÓGENOS (AUTOVACUNAS) VETERINARIOS.</b> Cumplidos con los requisitos establecidos en la presente Resolución, el ICA mediante correo electrónico enviará la autorización para la producción <u>y/o</u> uso del biológico autógeno (autovacuna) veterinario, la cual tendrá una vigencia de sesenta (60) días hábiles, contados a partir del envío de la misma.</p> <p><b>Observación:</b> Se recomienda eliminar "y/o" y dejar "y" por las razones expuestas en los anteriores artículos.</p> <p>Teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 7.6 la fecha de expiración no puede exceder 12 meses a partir de la fecha de inactivación del lote. Esto no tiene sentido ya que la autorización de producción y uso es hasta 60 días hábiles. Si se mantienen los 60 días calendario en la vigencia de la autorización, la fecha de expiración del producto no debería exceder la vigencia de la autorización, ya que ésta incluye el uso.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p><b>ARTÍCULO 6. EXPEDICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN <u>Y</u> USO DE BIOLÓGICOS AUTÓGENOS (AUTOVACUNAS) VETERINARIOS.</b> Cumplidos con los requisitos establecidos en la presente Resolución, el ICA mediante correo electrónico enviará la autorización para la producción y uso del biológico autógeno (autovacuna) veterinario, la cual tendrá una vigencia de sesenta (60) días hábiles, contados a partir del envío de la misma.</p>	<p>Se acepta la observación y se realizan los ajustes al texto de la norma.</p>

<p><b>7.1 Los términos: biológico autógeno (autovacuna) veterinario y la composición cualicuantitativa completa.</b></p> <p><b>Observación:</b> Se sugiere indicar a que se refiere "información cualicuantitativa completa" ya que no se entiende a que hace referencia.</p> <p>Debe incluir la identificación del microorganismo de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.3.6 de esta resolución e indicar que es un biológico autógeno (autovacuna) veterinario inactivado y los conservantes e inactivantes utilizados en la producción del biológico autógeno tal como aparece en el numeral 8.4 de la resolución anterior, el cual fue eliminado de esta resolución.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p>7.1 Los términos: biológico autógeno inactivado (autovacuna) veterinario y la composición cualicuantitativa completa incluyendo la identificación del microorganismo e indicar que es un biológico autógeno (autovacuna) veterinario inactivado, los conservantes e inactivantes utilizados.</p>	<p>No se acepta la observación, el término composición cualicuantitativa es de conocimiento general por parte de las empresas productoras de biológicos que son responsables de la calidad del producto.</p>
<p><b>7.6 Fecha de producción y de <u>expiración, la cual no puede exceder de 12 meses a partir de la fecha de inactivación del lote.</u></b></p> <p><b>Observación:</b> Teniendo en cuenta que el espíritu de la norma debe ir orientado a la autorización de la <u>producción y el uso</u> de biológicos autógenos, la fecha de expiración no debería ser superior a la vigencia de la autorización. De lo contrario se estaría autorizando el uso del biológico casi hasta 12 meses después de vencida la autorización. En caso contrario, se debería ampliar la vigencia de la autorización.</p> <p>Modificación sugerida:</p> <p>7.6 Fecha de producción y de <u>expiración. La fecha de expiración no puede exceder la vigencia de la autorización de uso.</u></p>	<p>Se acepta la observación y se realizan los ajustes al texto de la norma en concordancia con la vigencia de la autorización.</p>
<p><b>Observación:</b> A este tipo de productos no se le realiza pruebas de potencia ni eficacia por lo tanto se sugiere incluir un texto en el rotulado que lo informe. Se sugiere incluir en el rotulado la siguiente leyenda: "No se ha establecido la potencia ni la eficacia de los productos biológicos autógenos (autovacunas). Este producto está preparado para ser usado exclusivamente por un médico veterinario o médico veterinario zootecnista"</p> <p><b>Inclusión sugerida:</b></p> <p>7.7 Incluir la siguiente leyenda: "No se ha establecido la potencia ni la eficacia de los productos biológicos autógenos (autovacunas). Este producto está preparado para ser usado exclusivamente por un médico veterinario o médico veterinario zootecnista"</p>	<p>Se acepta la observación y se realizan los ajustes al texto de la norma.</p>
<p><b>Observación:</b> Se sugiere incluir las precauciones, las cuales estaban en la resolución anterior.</p> <p><b>Inclusión sugerida:</b></p> <p>7.8 Precauciones.</p>	<p>No se acepta la observación toda vez que se refiere a restricciones y precauciones de uso.</p>
<p><b>PARÁGRAFO.- De cada lote, el laboratorio productor almacenará el microorganismo viable proveniente del primer aislamiento, <u>durante 12 meses, contados a partir de la fecha de vencimiento del producto.</u> 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.</b></p> <p><b>Observación:</b> El texto "Una vez cumplido el término de conservación del microorganismo, el productor debe proceder a autoclavar y conservar el acta de destrucción del mismo" es una obligación de los productores de biológicos autógenos por lo tanto debe ir en el numeral 8.1. Está incluido en la propuesta de modificación del numeral 8.1.5.</p> <p>Si se acepta la modificación propuesta en el parágrafo 3 del artículo 6, se podría eliminar este parágrafo.</p> <p><b>Se sugiere eliminar.</b></p>	<p>Se acepta parcialmente la observación y se ajusta el texto de la norma. No se elimina el parágrafo 3 del artículo 6.</p>

<p>8.1.2 Mantener los registros de producción de cada uno de los lotes de biológicos autógenos autorizados y elaborados por mínimo un año a partir de la administración del producto.</p> <p><b>Observación:</b> Teniendo en cuenta que la administración del producto debe estar asociada a la vigencia de la autorización del uso se sugiere modificar la redacción e incluir el texto "...la cual no debe exceder la vigencia de la autorización otorgada por el ICA."</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p>8.1.2 Mantener los registros de producción de cada uno de los lotes de biológicos autógenos autorizados y elaborados por mínimo un año a partir de la administración del producto, la cual no debe exceder la vigencia de la autorización otorgada por el ICA.</p>	<p>No se acepta su observación, es necesario mantener la trazabilidad de los lotes analizados para verificaciones posteriores.</p>
<p>8.1.5 Cumplir con el tiempo de aislamiento del microorganismo destinado a ser semilla maestra, el cual no debe tener más de quince (15) meses de aislado o doce (12) meses desde la fecha de cosecha del primer lote de producto manufacturado</p> <p><b>Observación:</b> La redacción es confusa.</p> <p>Adicionalmente es necesario unificar términos. En este numeral se habla de cosecha y en otros numerales se habla de inactivación (7.6, 8.1.6 y 8.1.8). se sugiere manejar solo el término de Inactivación, de lo contrario se introducen más variables que implican diferentes tiempos lo cual se presta para confusión o interpretación errónea de la norma.</p> <p>Por otra parte se sugiere incluir el texto que se encuentra en el párrafo del artículo 7: "Una vez cumplido el término de conservación del microorganismo, el productor debe proceder a autoclavar y conservar el acta de destrucción del mismo". Este texto es una obligación por lo tanto no debería ir en dicho numeral y se debería eliminar de allá</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p>8.1.5 Cumplir con el tiempo de aislamiento del microorganismo destinado a ser semilla maestra, el cual no debe tener más de quince (15) meses de aislado ni doce (12) meses a partir de la fecha de <u>inactivación</u> del primer lote de producto manufacturado. Una vez cumplido el término de conservación del microorganismo, el productor debe proceder a autoclavar y conservar el acta de destrucción del mismo.</p>	<p>Se acepta parcialmente su observación y ajusta el texto de la norma.</p>
<p>8.1.6 Definir el sistema de inactivación que se va a emplear en la producción. Si la inactivación se lleva a cabo con formaldehído, el contenido de formaldehído residual libre no puede ser superior al 0.5% en productos biológicos autógenos terminados que contengan Clostridium o sus toxinas y no puede ser superior al 0.2% en productos biológicos autógenos que contengan antígenos bacterianos diferentes de Clostridium.</p> <p><b>Observación:</b> La redacción en confusa. Se sugiere cambiarla.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p>8.1.6 Definir el sistema de inactivación que va a emplear en la producción y cuando la inactivación se lleve a cabo con formaldehído se debe reportar el contenido de formaldehído residual libre. Para el caso de productos biológicos autógenos terminados que contengan Clostridium o sus toxinas debe ser menor o igual al 0.5% y para productos autógenos que contengan otros antígenos diferentes a Clostridium debe ser menor o igual a 0.2%.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>8.1.7 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 <u>fecha de administración</u> del producto, para efectuar dos análisis completos.</p> <p><b>Observación:</b> Con el objeto de unificar terminología se sugiere cambiar la palabra "administración" por "uso" ya que la autorización es para la producción y uso.</p> <p>Adicionalmente es importante tener en cuenta que la fecha de uso no debe exceder la vigencia de la autorización de producción y uso.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p>8.1.7 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 <u>fecha de uso</u> del producto, para efectuar dos análisis completos.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>

<p>8.1.8 Someter el biológico autógeno a pruebas de esterilidad, inactivación e inocuidad, conforme con las metodologías analíticas validadas presentadas por el laboratorio productor, <u>cuando aplique.</u></p> <p><b>Observación:</b> Se sugiere retirar del texto las palabras "cuando aplique" ya que esto es lo mínimo que deben hacer los laboratorios productores para liberar un lote de producto.</p> <p>Por esta razón se sugiere incluir el numeral 4.4 que hace referencia a la fórmula maestra y a las metodologías analíticas validadas.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p>8.1.8 Someter el biológico autógeno a pruebas de esterilidad, inactivación e inocuidad, conforme con las metodologías analíticas validadas presentadas por el laboratorio productor.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>8.2 De las personas naturales o jurídicas propietarios, tenedoras o poseedoras del <u>predio de producción pecuaria donde se administrará el biológico autógeno (autovacuna) veterinario:</u></p> <p><b>Observación:</b> Debido a que la responsabilidad sanitaria ante el ICA es del propietario de los animales, se debe cambiar las palabras "...del predio de producción pecuaria donde..." por "... de los animales a los que.."</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p>8.2 De las personas naturales o jurídicas propietarios, de los animales a los que se administrará el biológico autógeno (autovacuna) veterinario:</p>	<p>No se acepta la observación, sin embargo, se incluye la definición de predio pecuario para dar más claridad.</p>
<p>9.2 De las personas naturales o jurídicas propietarios, <u>tenedoras o poseedoras del predio de producción pecuaria donde se administrará el biológico autógeno (autovacuna) veterinario, deberán abstenerse de:</u></p> <p><b>Observación:</b> Debido a que la responsabilidad sanitaria ante el ICA es del propietario de los animales, se debe cambiar las palabras "...del predio de producción pecuaria donde..." por "... de los animales a los que.."</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p>9.2 De las personas naturales o jurídicas propietarios <u>de los animales a los que se administrará el biológico autógeno (autovacuna) veterinario, deberán abstenerse de:</u></p>	<p>No se acepta la observación, sin embargo, se incluye la definición de predio pecuario para dar más claridad.</p>
<p>9.2.2 <u>Comercializar el biológico autógeno (autovacuna) a quienes no estén autorizados por el ICA.</u></p> <p>Se sugiere eliminar la frase "a quienes no estén autorizados por el ICA". Ya que no existe la posibilidad que el ICA autorice a un propietario de animales a que comercialice el producto.</p> <p><b>Modificación sugerida:</b></p> <p>9.2.2 Comercializar el biológico autógeno (autovacuna).</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para obtener la autorización de producción y uso de Biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios.</p> <p>ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para obtener la autorización de producción, uso y control de Biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios.</p> <p>Argumentación</p> <p>La norma debe incluir las metodologías de control por parte de la autoridad respecto al producto que se va a aplicar.</p>	<p>No se acepta la observación, ya que está por fuera del alcance de la resolución, teniendo en cuenta que los laboratorios encargados de producir las autovacunas tienen registro ICA, las metodologías de control serán verificadas en las auditorías de inspección, vigilancia y control correspondientes.</p>

<p>ARTÍCULO 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan y/o usen Biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios en predios de producción pecuaria, dentro del territorio nacional.</p> <p>ARTÍCULO 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan y/o usen Biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios en predios y/o regiones de producción pecuaria, dentro del territorio nacional.</p> <p>Argumentación:</p> <p>Puede requerirse el uso de una autovacuina en varios predios de una misma región.</p>	<p>A la fecha no se considera para regiones, ya que la producción de autovacunas es específica para una situación sanitaria excepcional.</p>
<p>ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para los efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones:</p> <p>3.1 AISLAMIENTO: Procedimiento mediante el cual se lleva a cabo la separación de un microorganismo de una población mixta. Para tal fin se emplean técnicas de aislamiento que conduzcan a la obtención de un cultivo puro, como: separación física de los microorganismos, utilización de medios de cultivo selectivos y diferenciales y el aprovechamiento de características particulares de los microorganismos.</p> <p>Se solicita verificar el concepto, dado que hay dos conceptos dentro de la misma definición. (asilamiento y purificación). Dado que el asilamiento es la identificación de un microorganismo dentro de una población mixta.</p> <p><u>Se solicita mantener la definición en la Resolución 386 de 2012.</u></p>	<p>Para efectos de éste proyecto normativo, es el concepto adoptado ya que la autovacuina proviene de un aislamiento (microorganismo aislado) que tenga los mínimos estándares de calidad para su aplicación.</p>
<p>3.2 BIOLÓGICO AUTÓGENO (AUTOVACUNA): Es el producto obtenido a partir de uno o más microorganismos vivos o de sustancias derivadas del cultivo de los mismos, obtenido a partir de uno o varios animales que conviven diariamente dentro de una misma área física, con fines preventivos o terapéuticos. Los microorganismos utilizados en la elaboración de los productos biológicos autógenos deben ser inactivados.</p> <p>3.2 BIOLÓGICO AUTÓGENO (AUTOVACUNA): Es el producto obtenido a partir de uno o más microorganismos vivos o de sustancias derivadas del cultivo de los mismos, obtenido a partir de uno o varios animales que conviven diariamente dentro de una misma área física, con fines preventivos. o terapéuticos. Los microorganismos utilizados en la elaboración de los productos biológicos autógenos deben ser inactivados.</p> <p>Argumentación.</p>	<p>Se acepta la observación y se elimina la palabra terapéutico.</p>
<p>3.9 VACUNACIÓN: Inoculación de un producto biológico que contiene antígenos apropiados contra la enfermedad que se pretende controlar.</p> <p>3.9 VACUNACIÓN: Inoculación de un producto biológico que contiene antígenos apropiados <del>contra</del> de la enfermedad que se pretende controlar.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>4.1.6 Número de registro ICA de la empresa productora de biológicos de uso veterinario.</p> <p>4.1.6 Número de registro ICA de la empresa productora de biológicos de uso veterinario. Cuando aplique.</p> <p>Argumentación</p> <p>Aún no ha salido la resolución de productores de biológicos.</p>	<p>Actualmente los laboratorios productores de biológicos cuentan con registro ICA, de acuerdo con la Resolución 1056/96 y tienen capacidad para la elaboración de vacunas inactivadas.</p>
<p>PARÁGRAFO 3.- Los biológicos autógenos no requieren liberación por parte del ICA y, por lo tanto, no se efectuará muestreo de estos, a no ser que se reporte un evento adverso.</p> <p>PARÁGRAFO 3.- Los biológicos autógenos no requieren muestreo y análisis por parte del ICA y la liberación se realizará de forma documental presentando al ICA los certificados de análisis para cada lote.</p> <p>Argumentación:</p> <p>Aunque el ICA no realice muestreos si deberían existir certificados de análisis por parte de productor.</p>	<p>No se acepta la observación considerando que esto generaría demora en la aplicación del producto en un caso de emergencia.</p>
<p>PARÁGRAFO 4.- Los biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios no se analizan para potencia, por parte del ICA.</p> <p>PARÁGRAFO 4.- Los biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios no se analizan para potencia, por parte del ICA. Sin embargo, deben incluirse en los análisis hechos por parte del productor.</p>	<p>No se acepta la observación considerando que las pruebas de esterilidad, inactivación e inocuidad serán objeto de acción de inspección, vigilancia y control. Por ende los resultados deben estar disponibles cuando el ICA lo requiera según lo estipulado en el artículo 8 de la presente resolución.</p>

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.

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 inactivar y/o destruir autoclavar y conservar el acta de destrucción del mismo.

Argumentación: El termino autoclavar no es tecnico, sino esterilización por vapor.

Se acepta la observación y se cambia la palabra autoclavar por inactivar.

8.1.8 Someter el biológico autógeno a pruebas de esterilidad, inactivación e inocuidad, conforme con las metodologías analíticas validadas presentadas por el laboratorio productor, cuando aplique.

8.1.8 Someter el biológico autógeno a pruebas de esterilidad, inactivación e inocuidad, pureza, seguridad, prueba de contaminación, prueba de eficacia, conforme con las metodologías analíticas validadas presentadas por el laboratorio productor para cada lote de producción con el fin de ser liberado.

Prueba de Contaminación: serología de al menos 5 animales, 21 días pos vacunación, contra agentes especificados por el ICA.

Prueba de eficacia: DP50 o porcentaje de protección ante desafío con cepa establecida por el ICA.

Argumentación: Seguridad de la eficacia e inocuidad de la autovacuna.

No se acepta la observación, considerando que el objeto de la autorización de producción para este tipo de productos, es en casos de emergencia para su uso inmediato.

PARTICIPANTES	
NOMBRE	FIRMA