

RESOLUCIÓN No.

()

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para obtener la autorización de producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios"

**LA GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)**

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el numeral 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008, el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y el artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015 y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Colombiano Agropecuario ICA es el responsable de 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 y la prevención de riesgos biológicos y químicos.

Que corresponde al ICA ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios en el país, con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad agropecuaria.

Que es función general del ICA conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios, directamente o a través de los entes territoriales o de terceros, en los asuntos propios de su competencia.

Que el artículo 2.13.3.1.6 del Decreto 1071 de 2015 establece que los productos biológicos destinados a la prevención, tratamiento o reacción diagnóstica de enfermedades de los animales, requieren análisis y concepto previo favorable del Instituto Colombiano Agropecuario, para su importación o fabricación, distribución en el país o exportación, para lo cual se sujetarán a la reglamentación que se haya expedido sobre el particular por parte de la citada entidad.

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

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

RESOLUCIÓN No.

()

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para obtener la autorización de producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios"

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.

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.

Que se hace necesario actualizar los requisitos que permitan controlar la producción de Biológicos Autógenos de uso veterinario, teniendo en cuenta que su uso indiscriminado puede afectar, de manera directa y significativa, la sanidad pecuaria del país, la evaluación y vigilancia de las enfermedades de control oficial y las enfermedades exóticas.

Que, en virtud de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para obtener la autorización de producción y uso de Biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios.

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.

ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para los efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones:

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.

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.

RESOLUCIÓN No.

()

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para obtener la autorización de producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios"

3.3 CEPA MICROBIANA: Conjunto de células homogéneas o clones, que deriva de la reproducción de una célula inicial única, seleccionada y aislada.

3.4 EVENTO ADVERSO: Cualquier evento 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). Se incluye en estos, la sospecha de falta de eficacia de acuerdo con las condiciones aprobadas en el rotulado, 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.

3.5 PRODUCCIÓN PECUARIA: Actividades relacionadas con la crianza de animales para su comercialización y aprovechamiento económico.

3.6 FECHA DE AISLAMIENTO: Se considera como la fecha de identificación del microorganismo causante de la enfermedad.

3.7 NÚMERO DEL LOTE: Es la combinación definida de números y/o letras que identifica específicamente un lote en el material de envase, registro de lotes y certificado de análisis.

3.8 PRODUCTOR DE BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO: Persona natural o jurídica, registrada como tal ante el ICA, que cuenta con instalaciones dedicadas a la fabricación de biológicos de uso veterinario.

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

ARTÍCULO 4. AUTORIZACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN Y USO DE BIOLÓGICOS AUTÓGENOS (AUTOVACUNAS) VETERINARIOS. 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 biologicos.veterinarios@ica.gov.co los siguientes documentos:

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:

RESOLUCIÓN No.

()

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para obtener la autorización de producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios"

- 4.1.1** Nombre o razón social del propietario, tenedor o poseedor del predio de producción pecuaria.
- 4.1.2** Número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico del propietario, tenedor o poseedor del predio de producción pecuaria.
- 4.1.3** Ubicación del predio: departamento, ciudad o municipio, localidad o vereda, según corresponda.
- 4.1.4** Número de registro o inscripción ICA del predio pecuario, cuando aplique.
- 4.1.5** Nombre o razón social de la empresa productora de biológicos de uso veterinario.
- 4.1.6** Número de registro ICA de la empresa productora de biológicos de uso veterinario.
- 4.1.7** Dirección, teléfono y correo electrónico de la empresa productora de biológicos de uso veterinario.
- 4.1.8** Especie animal afectada.
- 4.1.9** Diagnóstico y tipo de enfermedad.
- 4.1.10** Nombre dirección, teléfono y correo electrónico del profesional médico veterinario o médico veterinario zootecnista responsable del predio de producción pecuaria.
- 4.1.11** Número de la tarjeta profesional del médico veterinario o médico veterinario zootecnista responsable del predio de producción pecuaria.
- 4.1.12** Nombre, dirección, teléfono correo electrónico del médico veterinario o médico veterinario zootecnista tratante de los animales.
- 4.2** 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.
- 4.3** Justificación de la producción de la autovacuna, en la que se indique:

RESOLUCIÓN No.

()

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para obtener la autorización de producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios"

4.3.1 Diagnóstico, tipo de enfermedad y especie animal.

4.3.2 Población total, animales enfermos y animales muertos.

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

4.3.4 Cantidad de dosis que se proyecta producir y esquema de vacunación que se va emplear.

4.3.5 Nombre o razón social del laboratorio donde se efectuó el aislamiento, el cual debe estar registrado ante el ICA.

4.3.6 Identificación del microorganismo o agente etiológico que va a ser usado como semilla, así:

4.3.6.1 Género, especie y serotipo o serovar, para las bacterias.

4.3.6.2 Familia, género y especie, para los virus.

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.

PARÁGRAFO 2. Los documentos digitales que hacen parte de la solicitud de autorización deben presentarse en el mismo orden en que se relacionan los requisitos de la presente Resolución.

ARTÍCULO 5. TRÁMITE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN Y/O USO DE BIOLÓGICOS AUTÓGENOS (AUTOVACUNAS) VETERINARIOS. Recibida la solicitud de autorización para la producción y/o 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 presente Resolución estén completos. Si la información técnica y documental es conforme, se autorizará la producción y/o 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.

PARÁGRAFO 1.- Cualquiera que sea la decisión tomada esta será comunicada al interesado al correo electrónico registrado en la solicitud.

RESOLUCIÓN No.

()

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para obtener la autorización de producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios"

PARÁGRAFO 2.- En todos los casos, el ICA podrá solicitar información adicional antes o durante o después de autorizar la producción.

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.

PARÁGRAFO 4.- Los biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios no se analizan para potencia, por parte del ICA.

ARTÍCULO 6. EXPEDICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN Y/O USO DE BIOLÓGICOS AUTÓGENOS (AUTOVACUNAS) VETERINARIOS. Cumplidos con los requisitos establecidos en la presente Resolución, el ICA mediante correo electrónico enviará la autorización para la producción y/o uso del biológico autógeno (autovacuna) veterinario, la cual tendrá una vigencia de sesenta (60) días hábiles, contados a partir del envío de la misma.

ARTÍCULO 7. ROTULADO: Una vez autorizada la producción del biológico autógeno (autovacuna) veterinario, por parte del ICA, el rotulado del producto debe incluir:

- 7.1 Los términos: biológico autógeno (autovacuna) veterinario y la composición cualicuantitativa completa.
- 7.2 Nombre del predio y especie animal a la que va dirigido el producto.
- 7.3 Nombre o razón social y número de registro ICA de la empresa productora.
- 7.4 Número de identificación del lote.
- 7.5 Condiciones de almacenamiento.
- 7.6 Fecha de producción y de expiración, la cual no puede exceder de 12 meses a partir de la fecha de inactivación del lote.

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

ARTÍCULO 8. OBLIGACIONES:

8.1 De los productores de biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios:

RESOLUCIÓN No.

()

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para obtener la autorización de producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios"

- 8.1.1** Asignar un código único para cada producto autógeno y para cada aislamiento empleado en la producción.
- 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.
- 8.1.3** Producir únicamente la cantidad de biológico autógeno autorizada por el ICA para la vacunación primaria y para la revacunación de la población afectada y/o susceptible. La cantidad sobrante después de la vacunación de refuerzo deberá ser destruida de acuerdo con la normatividad ambiental vigente.
- 8.1.4** Cumplir las especificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura y Bioseguridad empleadas para la producción de biológicos.
- 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.
- 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.
- 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 fecha de administración del producto, para efectuar dos análisis completos.
- 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.
- 8.1.9** Liberar el lote para su uso, una vez los análisis de calidad sean aprobados, de acuerdo con los procedimientos internos del laboratorio. Cuando el lote resulte contaminado o la prueba de inocuidad no sea satisfactoria, se procederá a la destrucción del lote de acuerdo con la normatividad ambiental vigente y se

RESOLUCIÓN No.

()

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para obtener la autorización de producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios"

elaborará el acta de destrucción correspondiente la cual formará parte del registro del lote.

8.2 De las personas naturales o jurídicas propietarios, tenedoras o poseedoras del predio de producción pecuaria donde se administrará el biológico autógeno (autovacuna) veterinario:

8.2.1 Mantener los registros de la administración del producto en el predio.

8.2.2 Reportar al Sistema Nacional de Farmacovigilancia del ICA la presentación de eventos adversos, acorde con lo establecido en la normatividad vigente.

ARTÍCULO 9. PROHIBICIONES

9.1 Los productores de biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios, deberán abstenerse de:

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

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

9.1.3 Utilizar nombres comerciales para los biológicos autógenos (autovacunas).

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

9.2 De las personas naturales o jurídicas propietarios, tenedoras o poseedoras del predio de producción pecuaria donde se administrará el biológico autógeno (autovacuna) veterinario, deberán abstenerse de:

9.2.1 Administrar el producto sin la supervisión del médico veterinario o médico veterinario zootecnista tratante.

9.2.2 Comercializar el biológico autógeno (autovacuna) a quienes no estén autorizados por el ICA.

9.2.3 Administrar el producto a especies animales diferentes de la autorizada.

RESOLUCIÓN No.

()

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para obtener la autorización de producción y uso de biológicos autógenos (autovacunas) veterinarios"

ARTÍCULO 10. CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA que en virtud de lo dispuesto en la presente Resolución ejerzan funciones de inspección, vigilancia y control, tendrán el carácter de Inspectores de Policía Sanitaria y 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.

ARTÍCULO 11. 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/o penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 12. VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Resolución 386 del 21 de febrero de 2012, así como aquellas disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,
Dada en Bogotá - D.C., a los

DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General