

RESOLUCION No. 001166
(15 DE ABRIL DE 2005)

*Por la cual se establecen las actividades de manipulación del virus de fiebre aftosa con fines de diagnóstico y de control de calidad de la vacuna antiaftosa en el país y se dictan otras disposiciones relacionadas con la adopción del **Reglamento Técnico de Seguridad Biológica** para los laboratorios productores de la vacuna antiaftosa*

EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO "ICA",

En uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas en los Decretos 2141 de 1992, 1840 de 1994 y las Resoluciones ICA 0346 de 2003 y 1056 de 1996, 1476 de 2002 y Acuerdo 008 de 2001 y

CONSIDERANDO:

Que mediante resolución No. 0749 del 26 de marzo de 2003 publicada en el diario oficial No. 45000148 del 4 de abril de 2003, el ICA adoptó el *Reglamento Técnico de Seguridad Biológica* para manipulación del virus de fiebre aftosa, para los laboratorios de diagnóstico, investigación, producción de vacunas y control de calidad de las mismas, en el territorio nacional; para ello estableció un plazo de dos años para el cumplimiento del mismo, contado a partir de la publicación del acto administrativo.

Que el ICA una vez vencido este plazo (*4 de abril de 2005*) procedió a realizar visitas de auditoria con el propósito de verificar el cumplimiento de la resolución anteriormente citada.

Que de conformidad a los informes presentados por los funcionarios del ICA que adelantaron las visitas de auditoria a los laboratorios manipuladores del virus de fiebre aftosa del territorio colombiano, se verificó que ninguno de estos laboratorios dio cumplimiento a lo estipulado en la resolución No. 0749 del 26 de marzo de 2003.

Que en razón a lo anterior, el ICA como responsable de la sanidad agropecuaria del país y para dar cumplimiento a lo establecido en la resolución No. 0749 del 26 de marzo de 2003, debe suspender las actividades de manipulación de virus de fiebre aftosa a los laboratorios que no cumplieron el *Reglamento Técnico de Seguridad Biológica*.

Que en las mencionadas visitas se encontró que los laboratorios vienen adelantando acciones concretas para el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico de Seguridad Biológica para manipulación del virus de fiebre aftosa.

Que una vez los laboratorios que manipulan el virus de fiebre aftosa en el País con fines de diagnóstico, investigación, producción de vacunas y control de calidad de las mismas adopten el *Reglamento Técnico de Seguridad Biológica*, el ICA procederá a realizar las visitas de auditoria con el propósito de certificar su adopción y con ello reanudar las mencionadas actividades.

Que en reunión sostenida en las instalaciones del ICA el día viernes ocho (8) de abril de 2.005 entre los representantes legales de los laboratorios productores de vacunas antiaftosa, la Federación Nacional de Ganaderos FEDEGAN y funcionarios del ICA, los laboratorios expresaron tener suficientes dosis de vacuna para atender las necesidades del País para los años 2.005 y 2.006.

RESOLUCION No. 001166
(15 DE ABRIL DE 2005)

*Por la cual se establecen las actividades de manipulación del virus de fiebre aftosa con fines de diagnóstico y de control de calidad de la vacuna antiaftosa en el país y se dictan otras disposiciones relacionadas con la adopción del **Reglamento Técnico de Seguridad Biológica** para los laboratorios productores de la vacuna antiaftosa*

Que la organización Panamericana de la Salud OPS a través del Centro Panamericano de Fiebre Aftosa **PANAFTOSA** en oficio calendado el 12 de abril de 2.005 dirigido al Subgerente de Protección y Regulación Pecuaria del ICA conceptuó *“que el País debe contar con su laboratorio oficial de diagnóstico como un componente fundamental del sistema de vigilancia epidemiológica”*.

Que por otra parte, para el mantenimiento de zonas certificadas y el reconocimiento de nuevas zonas libres de fiebre aftosa, la OIE -*Organización Mundial de Sanidad Animal*- en su condición de Organismo Internacional oficial competente para certificar países o zonas que soliciten ser reconocidas libres de fiebre aftosa estableció en el **Código Sanitario para los Animales Terrestres** del año 2004, en el anexo 3.8.7. *“que es necesario contar con un laboratorio de diagnóstico veterinario que garantice el diagnóstico oportuno de esta enfermedad”*.

Que el diagnóstico de fiebre aftosa es un servicio público prestado por el Instituto Colombiano Agropecuario entidad que es la autoridad nacional competente en materia de sanidad animal.

Que la erradicación de la fiebre aftosa es una política de Estado al ser considerada de interés social nacional y como prioridad sanitaria, tal como lo establece el artículo primero de la Ley 395 de 1.997, por ello es recomendable mantener la actividad de diagnóstico para fiebre aftosa, para el análisis oportuno de muestras sospechosas de la enfermedad

En lo merito de lo expuesto, esta Gerencia,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: El ICA a través del Grupo de Regulación y Control de Biológicos Veterinarios, bajo la supervisión de la Subgerencia de Protección y Regulación Pecuaria, procederá a dar cumplimiento a lo establecido en la resolución No. 0749 del 26 de marzo de 2003, para los laboratorios productores de vacuna antiaftosa, dentro de los treinta (30) días siguientes a la publicación de la presente resolución

ARTICULO SEGUNDO: El **Comité de Bioseguridad para el virus de la fiebre aftosa** creado mediante resolución del ICA No. 1977 del 26 de agosto de 2002, realizará un seguimiento especial a los cronogramas presentados por las empresas productoras de vacuna contra fiebre aftosa con el propósito de adoptar el *Reglamento Técnico de Seguridad Biológica*,

ARTICULO TERCERO: La Secretaria Técnica del **Comité de Bioseguridad para el virus de la fiebre aftosa** presentará informe trimestral a partir del 30 de junio de 2005 de cada una de las visitas de auditoria efectuadas para verificar la adopción del anteriormente mencionado *Reglamento Técnico de Seguridad Biológica*.

RESOLUCION No. 001166
(15 DE ABRIL DE 2005)

*Por la cual se establecen las actividades de manipulación del virus de fiebre aftosa con fines de diagnóstico y de control de calidad de la vacuna antiaftosa en el país y se dictan otras disposiciones relacionadas con la adopción del **Reglamento Técnico de Seguridad Biológica** para los laboratorios productores de la vacuna antiaftosa*

ARTICULO CUARTO: Los laboratorios productores de vacunas antiaftosa una vez adopten el *Reglamento Técnico de Seguridad Biológica* solicitarán al ICA la visita de auditoria como requisito previo a la certificación en bioseguridad nivel 3 Agricultura.

ARTICULO QUINTO: Las actividades de manipulación del virus de fiebre aftosa con fines de diagnóstico y de control de calidad de la vacuna antiaftosa serán realizadas por el Laboratorio de enfermedades vesiculares ubicado en el Centro de Investigaciones de Salud Animal CEISA del ICA, por las razones expuestas en la parte motiva de la presente resolución.

ARTICULO SEXTO: Establecer un plazo de diez y ocho (18) meses contados a partir de la publicación de la presente resolución para que el ICA adopte el *Reglamento Técnico de Seguridad Biológica*.

ARTICULO SEPTIMO: El Comité de Bioseguridad para el virus de la fiebre aftosa creado mediante resolución del ICA No. 1977 del 26 de agosto de 2002, realizará un seguimiento especial al cronograma presentado por el ICA con el propósito de adoptar el *Reglamento Técnico de Seguridad Biológica*, para ello la Secretaria Técnica del Comité presentará informe trimestral a partir del 30 de junio de 2005 de cada una de las visitas de auditoria efectuadas para verificar la adopción del anteriormente mencionado *Reglamento Técnico de Seguridad Biológica*.

ARTICULO OCTAVO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

COMUNIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C.

15 DE ABRIL DE 2005

JUAN ALCIDES SANTAELLA GUTIERREZ
Gerente General

Elaboraron: Mariluz Villamil S. y Constantino Portilla Jaimés
Revisión Técnica: Mc Allister Tafur Garzón
Revisión Jurídica: Oskar August Schroeder Muller