

**RESOLUCION N° 000151  
(18 de enero de 2005)**

Por la cual se adoptan medidas adicionales para la verificación de la calidad de la vacuna antiaftosa comercializada en Colombia

**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 y 1840 de 1994

**CONSIDERANDO**

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

Que toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción, importación, y comercialización de insumos agropecuarios en el país deberá registrarse en el ICA y cumplir las normas establecidas en la legislación vigente

Que Colombia mediante la Ley 395 de 1997 estableció como propósito Nacional la erradicación de la Fiebre Aftosa de su territorio y ha logrado importantes avances en el objetivo de erradicar la Fiebre Aftosa del territorio nacional.

Que por Resolución 00346 del 19 de febrero de 2003 se establecieron los procedimientos para el registro y verificación de la calidad de la vacuna contra la Fiebre Aftosa.

Que para el efectivo control y erradicación de la enfermedad el país debe contar con vacunas puras, seguras y eficaces.

Que es necesario establecer los procedimientos a los cuales se debe sujetar quien se dedique a la producción y comercialización de la vacuna para el control de la Fiebre Aftosa en Colombia.

Que la presencia de proteínas no estructurales (PNE) del virus de la fiebre aftosa en las vacunas pueden generar anticuerpos que ocasionan inconvenientes en la interpretación de los resultados de las pruebas serológicas, que dificultan los procesos de control y erradicación de la enfermedad.

## RESOLUCION N° 000151

(18 de enero de 2005)

Por la cual se adoptan medidas adicionales para la verificación de la calidad de la vacuna antiaftosa comercializada en Colombia

Que se hace imperativo adoptar medidas tendientes a asegurar que las vacunas contra fiebre aftosa respecto de las cuales se inicie su producción en el territorio nacional, no induzcan anticuerpos a PNE en los bovinos vacunados.

Que en mérito de lo anterior:

### RESUELVE

**Artículo Primero:** Que todo lote de vacuna contra la Fiebre Aftosa cuya producción se inicie en Colombia además de cumplir con los requisitos establecidos en la resolución 00346 del 19 de febrero de 2003 debe someterse a prueba de pureza a PNE.

**Artículo segundo:** Para determinar la pureza de cada lote se vacunarán 30 bovinos al día 0 y se revacunarán a los 30 días. Para comprobar la ausencia de bovinos reactivos se analizarán los sueros día 30 y 60 postvacunación mediante el sistema I-ELISA 3 ABC/EITB.

**Parágrafo primero:** Los animales utilizados para la prueba de pureza serán los mismos de la prueba de potencia.

**Parágrafo segundo:** En el evento en que la prueba de pureza no resulte satisfactoria en los términos del artículo tercero de la presente resolución, por solicitud del laboratorio productor en un lapso no superior a diez (10) días hábiles desde el momento en que se comuniquen el respectivo resultado, el ICA admitirá por una sola vez la repetición de la prueba, la cual se hará bajo los mismos parámetros de la primera.

**Artículo tercero:** Para que la prueba de pureza se considere satisfactoria, no debe haber ningún bovino reactor al sistema I-ELISA 3ABC/EITB al día 30 y 60 post vacunación. En caso de existir al menos un bovino reactor al día 30 post vacunación, se dará por terminada la prueba.

**Parágrafo:** Cuando la prueba de pureza no sea satisfactoria, el lote de vacuna no podrá ser comercializado en Colombia.

## RESOLUCION N° 000151

(18 de enero de 2005)

Por la cual se adoptan medidas adicionales para la verificación de la calidad de la vacuna antiaftosa comercializada en Colombia

**Artículo cuarto:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Publiquese, Comuníquese y Cúmplase  
Dada en Bogotá D.C. a los **18 de enero de 2005**

Original firmado  
**JUAN ALCIDES SANTAELLA GUTIERREZ**  
Gerente General

Preparó: Mariluz Villamil  
Revisó: Darío A. Cedeño Q.  
Aprobó: Andrés Mauricio Rengifo.  
/cv  
I-2005