

RESOLUCIÓN No.

(__ de ____ de 2025)

“Por la cual se crea el banco de vacunas de Influenza Aviar como parte de una estrategia de control destinado a interrumpir la transmisión del virus de Influenza Aviar de Alta Patogenicidad en Estados de Emergencia Sanitaria que sean declarados por el ICA en el territorio nacional, como consecuencia de la presencia de brotes de la enfermedad y se dictan otras disposiciones”

LA GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el artículo 13 de la Ley 1255 de 2008, el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009, los artículos 2.13.1.1.2 y 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015 y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, es la autoridad responsable de proteger la sanidad animal en Colombia y coordinar las acciones relacionadas con programas de prevención, control, erradicación y manejo de plagas y enfermedades de importancia cuarentenaria o de interés económico nacional, con el fin de prevenir la introducción y propagación de enfermedades que puedan afectar al sector agropecuario nacional.

Que es deber del ICA 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.

Que mediante la Ley 1255 de 2008, se declaró de interés social nacional y como prioridad sanitaria la creación de un programa que preserve el estado sanitario de país libre de Influenza Aviar, así como el control y erradicación de la enfermedad de Newcastle en el territorio nacional.

Que conforme al artículo 2 de la citada Ley, la operación y funcionamiento de la estructura física, técnica, tecnológica y organizacional del programa para preservar el estado sanitario de país libre de influenza aviar se orientará por los principios de concertación y cogestión entre los sectores público y privado.

Que así mismo, es función del ICA establecer las medidas de control necesarias para la atención de cualquier emergencia sanitaria que se presente como consecuencia de la presencia de brotes por Influenza Aviar.

Que de igual forma el artículo 6 de la Ley 1255 de 2008, establece que en caso de ser necesaria la aplicación de vacunas para el control de la Influenza Aviar en el territorio nacional, éstas serán autorizadas y controladas por el ICA, en su fase de importación, distribución y comercialización.

Que el ICA mediante la Resolución 1610 del 11 de marzo de 2011, declaró a Colombia como país libre de Influenza Aviar, situación que fue reconocida y publicada por la Organización Mundial de Sanidad Animal - OMSA dado el cumplimiento de las disposiciones establecidas en su Código Sanitario para los Animales Terrestres.

Que Colombia debido a su ubicación geográfica, es un país considerado de paso obligatorio para las más importantes rutas de aves silvestres migratorias, las cuales se describen como hospedadores naturales del virus.

Que los patrones de temporalidad en las migraciones de aves silvestres se asocian a la estacionalidad, por lo que son fenómenos naturales de ocurrencia cíclica, inevitable y que pueden modificarse por diversos factores ecológicos, climáticos, entre otros.

Que la interacción de las aves silvestres migratorias con las aves residentes y/o con las aves

RESOLUCIÓN No.

(__ de ____ de 2025)

“Por la cual se crea el banco de vacunas de Influenza Aviar como parte de una estrategia de control destinado a interrumpir la transmisión del virus de Influenza Aviar de Alta Patogenicidad en Estados de Emergencia Sanitaria que sean declarados por el ICA en el territorio nacional, como consecuencia de la presencia de brotes de la enfermedad y se dictan otras disposiciones”

domésticas (aves de traspatio), incluyendo las aves de corral, constituye el factor de riesgo más importante en la transmisión de la Influenza Aviar.

Que bajo el contexto anterior, en atención a la rápida difusión de la enfermedad y al inminente aumento de la actividad migratoria de aves silvestres desde la ruta centroamericana y la ruta del Golfo de México, se hace necesario considerar otras medidas sanitarias de prevención y control, en función del riesgo existente para la avicultura nacional.

Que el Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal - OMSA, contempla en el numeral 2, del artículo 10.4.28 del capítulo 10.4 *“Vigilancia para demostrar la ausencia de la infección por influenza aviar de alta patogenicidad”*, condiciones suplementarias para los países, zonas o compartimentos en que se aplica la vacunación:

“La vacunación puede formar parte de un programa de control sanitario destinado a interrumpir la transmisión de virus de influenza aviar de alta patogenicidad. El nivel de inmunidad por parvada requerido para que la transmisión se interrumpa depende del tamaño, de la composición (las especies, por ejemplo) y de la densidad de la población de aves de corral susceptible. Según la epidemiología de la influenza aviar en el país, la zona o el compartimento, podrá tomarse la decisión de vacunar únicamente a determinadas especies o a otras subpoblaciones de aves de corral”.

De igual manera, la normativa de referencia establece en el capítulo 1.1.10 todas las consideraciones y recomendaciones técnicas necesarias para la creación de un banco de vacunas, el cual resulta esencial para garantizar la inmediatez, oportunidad y acceso al biológico en aquellos casos en los que se considere pertinente su utilización, bajo un estricto programa de control dentro del territorio nacional.

Por otro lado, este mismo acápite establece:

“En la planificación relativa a los componentes de un banco de vacunas, así como a la calidad del material que se someterá a conservación, deben participar todas las partes interesadas relevantes, incluidas las autoridades competentes, los responsables del banco de vacunas, los fabricantes de vacunas y los laboratorios de referencia, indicando que, cuando se combinan con las recomendaciones de los laboratorios de referencia sobre la correspondencia entre las cepas naturales y las cepas vacunales, las herramientas informáticas de modelización y evaluación de riesgos epidemiológicos pueden ayudar a decidir las cantidades y cepas que deben incluirse en un banco”.

Así mismo contempla que:

“Los bancos de vacunas suministran reservas de antígeno o de vacunas, ya se trate de vacunas listas para su uso o en forma de componentes antigénicos que pueden formularse rápidamente constituyendo el producto final para su uso en caso de emergencia o en campañas de vacunación...”

Que la vacunación es considerada como una medida de control adicional, dirigida a disminuir el riesgo de transmisión y reducir la severidad de los signos clínicos, por lo cual, resulta necesario contar con disponibilidad de vacunas inactivadas y/o recombinantes para el control inmediato ante situaciones epidemiológicas que lo ameriten.

Que el ICA dentro de las acciones determinadas como acciones sanitarias para posibles emergencias por influenza aviar de alta patogenicidad, podrá disponer de vacunas como herramienta que

RESOLUCIÓN No.

(__ de ____ de 2025)

“Por la cual se crea el banco de vacunas de Influenza Aviar como parte de una estrategia de control destinado a interrumpir la transmisión del virus de Influenza Aviar de Alta Patogenicidad en Estados de Emergencia Sanitaria que sean declarados por el ICA en el territorio nacional, como consecuencia de la presencia de brotes de la enfermedad y se dictan otras disposiciones”

complemente las medidas de control, mitigación y erradicación, ejecutadas durante la posible emergencia sanitaria.

Que el ICA, como entidad adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, considera relevante para la preservación del estatus sanitario y para la continuidad del sector avícola colombiano, el contar con un banco de vacunas que permitan contar con mecanismos adicionales para evitar la propagación del virus de Influenza Aviar de Alta Patogenicidad.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- OBJETO. Crear el banco de vacunas de Influenza Aviar como parte de una estrategia de control destinado a interrumpir la transmisión del virus de Influenza Aviar de Alta Patogenicidad en Estados de Emergencia Sanitaria que sean declarados por el ICA en el territorio nacional, como consecuencia de la presencia de brotes de la enfermedad y dictar otras disposiciones.

ARTÍCULO 2.- AMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que cuenten con registro ICA vigente como importador de biológicos de uso veterinario, así como a todas aquellas que comercialicen, almacenen y/o usen la vacuna en el territorio nacional.

ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES.

3.1 Banco de Vacunas: reservas estratégicas de antígenos o vacunas. Los bancos pueden consistir en reservas físicas de antígenos o vacunas conservadas en una instalación específica, o pueden basarse en acuerdos contractuales con los fabricantes para suministrar cantidades acordadas de una o más vacunas definidas en un periodo de tiempo específico. También son posibles enfoques híbridos. Los bancos pueden conservar el componente antigénico, una vacuna formulada lista para su uso, o ambos. Las vacunas pueden utilizarse con distintos fines, desde la vacunación masiva sistemática hasta la vacunación de emergencia, pasando por intervenciones estratégicas.

3.2 Vacuna autorizada por el ICA: es aquella que cuenta con registro de venta o autorización de uso en el país de origen y con seguimiento por parte de esta entidad oficial, cumpliendo con todos los requisitos establecidos en cada uno de los lotes comercializados del biológico.

3.3 Titular del registro de medicamentos de uso veterinario: Toda persona natural o jurídica a cuyo nombre se expide el Registro de un medicamento de uso veterinario. La titularidad puede corresponder al productor o al productor por contrato registrado ante el ICA.

3.4 Importador de medicamentos de uso veterinario: Toda persona natural o jurídica, registrada como tal ante el ICA, que ingrese al país medicamentos terminados o producto a granel.

ARTÍCULO 4.- DEL BANCO DE VACUNAS. El banco de vacunas creado mediante la presente Resolución sólo operará en los Estados de Emergencia Sanitaria que sean declarados por el ICA en el

RESOLUCIÓN No.

(__ de ____ de 2025)

“Por la cual se crea el banco de vacunas de Influenza Aviar como parte de una estrategia de control destinado a interrumpir la transmisión del virus de Influenza Aviar de Alta Patogenicidad en Estados de Emergencia Sanitaria que sean declarados por el ICA en el territorio nacional, como consecuencia de la presencia de brotes de la enfermedad y se dictan otras disposiciones”

territorio nacional, como consecuencia de la presencia de brotes de Influenza Aviar de Alta Patogenicidad y que autoricen el uso de la vacuna.

Dicho banco de vacunas deberá:

- 4.1 Contener reservas físicas disponibles en el país exportador de vacuna registrada, acorde con la necesidad identificada y aprobada por el ICA.
- 4.2 Estar constituido con biológicos que hayan sido registrados previamente por el ICA.
- 4.3 Manejar los inventarios de las dosis bajo un estricto cumplimiento de los procedimientos establecidos por el ICA.
- 4.4 Contar con mínimo una bodega ubicada en el país exportador, que garantice de manera adecuada la cadena de frío, bajo un estricto cumplimiento de los procedimientos y normativa vigente establecidos por el ICA al momento de la autorización de ingreso al país para el almacenamiento y la custodia del biológico.
- 4.5 Para el proceso de selección y autorización de las vacunas, se tendrán en cuenta los criterios técnicos establecidos por el ICA para tal fin.
- 4.6 El banco de vacunas debe cumplir los criterios establecidos por el ICA para garantizar sus condiciones de almacenamiento, custodia, eliminación cuando sea requerido, transporte a los sitios de uso y disposición de los frascos de vacuna cuando sean utilizados.

ARTÍCULO 5.- DE LA IMPORTACIÓN DE LA VACUNA. Sólo se permitirá la importación de vacuna registrada ante el ICA durante el término de vigencia de los Estados de Emergencia Sanitaria que sean declarados por el Instituto como consecuencia de la presencia de brotes de Influenza Aviar de Alta Patogenicidad, y previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

- 5.1 La vacuna debe tener registro o autorización vigente en el país de origen, expedido por la autoridad veterinaria o sanitaria competente.
- 5.2 Para el caso de los biológicos inactivados, éstos deberán contener el virus completo inactivado de influenza aviar, y en el caso de los biológicos recombinantes, deben contar con la inserción de un gen codificador de la hemaglutinina del virus de Influenza aviar, según el serotipo objeto de control de la emergencia sanitaria declarada. En caso de productos de biotecnología inactivados, deben asegurar la identificación de la cepa vacunal y su pureza.
- 5.3 La vacuna debe permitir la diferenciación de aves vacunadas de las infectadas con virus de campo.
- 5.4 La vacuna deberá tener relación filogenética entre el virus vacunal y los aislados circulantes actualmente en Colombia, así como tener resultados satisfactorios (superiores al 80% de protección) a las pruebas de protección – desafío acorde con lo establecido en el Manual de las pruebas diagnósticas y de las vacunas para los Animales Terrestres de la OMSA.
- 5.5 Las vacunas deberán ser sometidas a las pruebas de control de calidad (pruebas de esterilidad, pureza, inocuidad, estabilidad, eficacia y potencia) y contar con el registro pertinente por parte del ICA.

RESOLUCIÓN No.

(__ de ____ de 2025)

“Por la cual se crea el banco de vacunas de Influenza Aviar como parte de una estrategia de control destinado a interrumpir la transmisión del virus de Influenza Aviar de Alta Patogenicidad en Estados de Emergencia Sanitaria que sean declarados por el ICA en el territorio nacional, como consecuencia de la presencia de brotes de la enfermedad y se dictan otras disposiciones”

5.6 El inserto de la vacuna debe estar en idioma castellano e indicar composición, modo y vía de administración, condiciones de almacenamiento, uso y precauciones. Adicionalmente, el rotulado debe contener como mínimo fecha de vencimiento y lote de producción para facilitar el control y buen uso del producto.

5.7 Las dosis, intervalo, edad de aplicación, vía de administración y demás consideraciones técnicas para el uso correcto del biológico deberán ser establecidas por el laboratorio productor en el inserto y rotulado del producto aprobado previamente por el ICA.

PARÁGRAFO 1. El ICA determinará la cantidad de dosis de vacunas autorizadas a importar, teniendo en cuenta el censo de aves que se defina podrían llegar a ser objeto de vacunación.

PARÁGRAFO 2. En caso de considerarlo necesario, el ICA establecerá un plan de vacunación acorde con la situación epidemiológica de la enfermedad, el sistema productivo, la zona del país y el tipo de biológico autorizado; para ello podrá apoyarse en el gremio avicultor, entidades sin ánimo de lucro, autoridades adscritas al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en materia de investigación, la academia o expertos nacionales e internacionales. Este plan incluirá las granjas a vacunar y solo podrá ejecutarse en ellas en concordancia con la previa autorización del ICA.

ARTÍCULO 6.- DE LOS IMPORTADORES. Las personas naturales o jurídicas que durante el término de vigencia de los Estados de Emergencia Sanitaria que sean declarados por el ICA en el territorio nacional como consecuencia de la presencia de brotes de Influenza Aviar de Alta Patogenicidad, que estén interesados en importar al país vacuna de influenza aviar, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- 6.1** Tener registro ICA vigente como importador de biológicos de uso veterinario conforme a la normatividad vigente.
- 6.2** Encontrarse habilitado en el Sistema de Información Sanitaria para Importación y Exportación de Productos Agrícolas y Pecuarios (SISPAP).
- 6.3** Radicar solicitud ante la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios del ICA, manifestando la capacidad de dosis de vacuna a importar, fechas de ingreso, número de lotes de producción y bodegas de almacenamiento.

ARTÍCULO 7.- OBLIGACIONES.

7.1 De los importadores:

- 7.1.1** Importar y comercializar únicamente las dosis de vacuna de Influenza Aviar autorizadas por el ICA, en el marco de los Estados de Emergencia Sanitaria que sean declarados en el territorio nacional como consecuencia de la presencia de brotes de la enfermedad.
- 7.1.2** Contar con la capacidad de importación, almacenamiento y custodia del (los) biológico(s).
- 7.1.3** En caso de que se autorice la aplicación de los biológicos, deberán presentar al ICA mensualmente una relación que indique número de dosis comercializadas en el país, incluyendo como mínimo: nombre del usuario, nombre de la granja, responsable técnico

RESOLUCIÓN No.

(___ de ___ de 2025)

“Por la cual se crea el banco de vacunas de Influenza Aviar como parte de una estrategia de control destinado a interrumpir la transmisión del virus de Influenza Aviar de Alta Patogenicidad en Estados de Emergencia Sanitaria que sean declarados por el ICA en el territorio nacional, como consecuencia de la presencia de brotes de la enfermedad y se dictan otras disposiciones”

de la granja con matrícula profesional vigente, información de departamento, municipio, vereda, coordenadas de geoposición de la granja, así como fecha, número de dosis y lote de vacuna despachada posterior a la autorización ICA.

- 7.1.4 Garantizar la trazabilidad de todas las dosis de vacuna durante los procesos de importación, almacenamiento, transporte y distribución de esta en caso de que llegue a autorizarse su aplicación.
- 7.1.5 Realizar las actividades de farmacovigilancia a que haya lugar y responder por la eficacia, seguridad y calidad de las vacunas.
- 7.1.6 Notificar al ICA la presencia de reacciones adversas en aves dentro del territorio nacional por el uso de la vacuna importada y distribuida en el marco de los Estados de Emergencia Sanitaria que sean declarados, en caso de que llegue a autorizarse su aplicación.
- 7.1.7 Asegurar la disponibilidad oportuna de las dosis conforme a la autorización expedida por el ICA.
- 7.1.8 Permitir los seguimientos e inspecciones que requiera el ICA.
- 7.1.9 Mantener las buenas prácticas de almacenamiento acorde con la normatividad del ICA, una vez haya sido autorizado su uso en el territorio colombiano.
- 7.1.10 Mantenerla custodia del producto físico y entregar acorde al procedimiento establecido por el ICA.
- 7.1.11 Disponer del inventario físico de dosis de vacuna autorizada cuando el ICA lo requiera.
- 7.2 De los productores avícolas:
 - 7.2.1 Solicitar autorización para el uso de la vacuna y el número de dosis de acuerdo con los procedimientos establecidos por el ICA para tal fin.
 - 7.2.2 Contar con certificado vigente de granja avícola biosegura.
 - 7.2.3 Garantizar que la vacunación se realice bajo la dirección del profesional responsable del manejo sanitario de la granja, de acuerdo con el plan de trabajo que establezca cada empresa.
 - 7.2.4 Entregar los registros de vacunación de acuerdo con lo establecido por el ICA.
 - 7.2.5 Entregar los registros de disposición final de vacuna sobrante de acuerdo con lo establecido por el ICA.
 - 7.2.6 Permitir el seguimiento de la vacunación de acuerdo con lo establecido por el ICA y asumir los costos que este demande durante el tiempo desde que se aplique la estrategia de vacunación hasta su levantamiento en el país.
 - 7.2.7 Informar al Sistema Nacional de Farmacovigilancia del ICA, de los presuntos

RESOLUCIÓN No.

(__ de ____ de 2025)

“Por la cual se crea el banco de vacunas de Influenza Aviar como parte de una estrategia de control destinado a interrumpir la transmisión del virus de Influenza Aviar de Alta Patogenicidad en Estados de Emergencia Sanitaria que sean declarados por el ICA en el territorio nacional, como consecuencia de la presencia de brotes de la enfermedad y se dictan otras disposiciones”

eventos adversos relacionados con la aplicación de la vacuna.

- 7.2.8** Notificar al ICA la presencia de cuadros clínicos neurológicos, respiratorios y/o digestivos, mortalidad inusual y/o alteración de parámetros productivos en aves dentro del territorio nacional por ser compatibles con las enfermedades de control oficial en la especie aviar.

ARTÍCULO 8. PROHIBICIONES. Para efectos de la presente resolución, se establecen las siguientes prohibiciones:

- 8.1** Aplicar cualquier biológico para la Influenza Aviar, sin registro o sin la aprobación del ICA.
- 8.2** Incluir en el banco de vacunas, biológicos que no hayan sido registrados o aprobados por el ICA.
- 8.3** Distribuir vacunas a productores avícolas no autorizados para el uso de esta. En concordancia con las disposiciones que establezca el ICA para la estrategia de vacunación.
- 8.4** Almacenar biológicos para influenza aviar en zonas francas en el territorio nacional.

ARTÍCULO 9.- CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente Resolución tendrán el carácter de Inspectores de Policía Sanitaria, 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.

PARÁGRAFO. Las personas naturales o jurídicas de que trata la presente resolución están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA para el cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO 10.- SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en el artículo 22 de la Ley 1255 de 2008 en concordancia con los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 11. VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los xx (xx) días del mes de xxxxx de 2025

Gerente General

Proyectó:
Revisó:
Aprobó: