

**RESOLUCIÓN No. 00003329
(24/03/2017)**

Autorizar a la empresa Zoetis Colombia S.A.S., el uso de la vacuna Porcina Relsure PCV MH, para la protección contra las enfermedades asociadas a circovirus porcino tipo 1 y 2 y la infección por *M. hyopneumoniae*.

EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO-ICA, en uso de sus facultades legales y en especial por las conferidas por los Decretos 2141 de 1992, 4765 de 2008 y el 4525 de 2005 compilados en el 1071 de 2015.

CONSIDERANDO:

Que el gobierno nacional, en desarrollo de la Ley 740 de 2002 expidió el Decreto 4525 de 2005, y designó al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA la competencia para la autorización de movimientos transfronterizos, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados, OVM con fines agrícolas pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Que el Decreto 4525 de 2005 estableció el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados, OVM de acuerdo con los procedimientos señalados en la Ley 740 de 2002 y creó el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, CTNBio para OVM con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria cuya función es, entre otras, recomendar al Gerente General del ICA la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con organismos vivos modificados.

Que la empresa Zoetis Colombia S.A.S, identificada con Nit. 900490865-1 Matricula Mercantil N° 02167282 y dirección de notificación judicial en Carrera 72 No. 80-94, oficina 501 de Bogotá cuyo representante legal es el señor Alfonso Lozano Ferruccio de conformidad con el Certificado de existencia y representación expedido por la cámara de comercio de Bogotá el 07 de febrero de 2017, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA, para utilizar la vacuna Quimérica Atenuada Porcina Relsure PCV MH.

Que la solicitud se ha tramitado cumpliendo las formalidades legales y

RESOLUCIÓN No. 00003329
(24/03/2017)

Autorizar a la empresa Zoetis Colombia S.A.S., el uso de la vacuna Porcina Relsure PCV MH, para la protección contra las enfermedades asociadas a circovirus porcino tipo 1 y 2 y la infección por *M. hyopneumoniae*.

reglamentarias establecidas en el Decreto 4525 de 2005, habiéndose realizado el respectivo análisis de riesgos por la metodología Caso a Caso, el cual fue presentado al Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, CTNBio, para OVM con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria.

Que Porcina Relsure PCV MH es una vacuna bivalente de virus inactivado, que induce protección contra las enfermedades asociadas a circovirus porcino tipo 1 y 2 y la infección por *M. hyopneumoniae*.

Que para la elaboración de la cepa modificada cPCV 1-2, componente recombinante de Relsure PCV MH, se utilizó la técnica de PCR de extensión solapada - OE-PCR, generando un constructo quimérico que comprende el gen de la capsida inmunogenico del PCV2 y el esqueleto genómico del PCV 1.

Que la cepa quimérica cPCV 1-2 contenida en la Relsure® PCV MH, no presenta evidencia de toxicidad, patogenicidad, reversión o reconfiguración en su uso.

Que el fragmento de ADN utilizado en la elaboración de cPCV 1-2, solo elicitaba una respuesta inmune sin ningún tipo de reacción asociada a patología de PCV2.

Que en un estudio para evaluar la inocuidad, se vacunaron cerdos con Relsure PCV MH y los resultados muestran que hubo protección efectiva contra las enfermedades asociadas a circovirus porcino tipo 1 y 2 y la infección por *M. hyopneumoniae*, sin que se hayan generado reacciones adversas tanto local como sistémica.

Que Relsure PCV MH es un producto de uso exclusivamente veterinario cuyo manejo debe llevarse a cabo por personal calificado y cumpliendo todas las normas de bioseguridad que sean necesarias para su manipulación.

Que no se esperan efectos adversos en el medio ambiente, debido a las condiciones no tóxicas ni contaminantes de los compuestos del producto.

Que el uso de cepas quiméricas de PCV tenga un amplio historial de uso seguro y

RESOLUCIÓN No. 00003329
(24/03/2017)

Autorizar a la empresa Zoetis Colombia S.A.S., el uso de la vacuna Porcina Relsure PCV MH, para la protección contra las enfermedades asociadas a circovirus porcino tipo 1 y 2 y la infección por *M. hyopneumoniae*.

que no existan riesgos significativos para el animal objeto, animales no objeto, el medio ambiente y los seres humanos.

Que luego de realizar la evaluación de riesgo del producto Relsure PCV MH se determinó que todos los riesgos asociados y analizados fueron categorizados como insignificantes.

Que uso del producto ya fue autorizado en Estados Unidos, sin que se hayan detectado sucesos adversos para el animal objeto, animales no objeto, el medio ambiente o seres humanos.

Que en la trigésima primera sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad-CTNBio, realizada el 06 de marzo de 2017, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; el ICA y Colciencias, se presentaron los resultados del análisis de riesgo y en consenso recomendó al ICA, autorizar el uso de la Vacuna Porcina Relsure PCV MH.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Autorizar a la empresa Zoetis Colombia S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 900490865-1, a través de su Representante legal, el señor Alfonso Lozano Ferruccio, el uso en el país de la vacuna Porcina Relsure PCV MH, para la protección contra las enfermedades asociadas a circovirus porcino tipo 1 y 2 y la infección por *M. hyopneumoniae*.

ARTÍCULO SEGUNDO. Para los efectos de la presente autorización, la empresa Zoetis Colombia S.A.S., deberá adelantar los trámites correspondientes para la expedición de la Licencia de Venta del producto que se autoriza, dando cumplimiento a lo establecido en la Resolución No. 1056 de 1996 y las demás que la modifiquen o sustituyan.

RESOLUCIÓN No. 00003329
(24/03/2017)

Autorizar a la empresa Zoetis Colombia S.A.S., el uso de la vacuna Porcina Relsure PCV MH, para la protección contra las enfermedades asociadas a circovirus porcino tipo 1 y 2 y la infección por *M. hyopneumoniae*.

ARTÍCULO TERCERO. La autorización prevista en el artículo 1º de la presente Resolución se concede por tiempo indefinido.

Parágrafo. Cuando existan razones justificadas de bioseguridad o ante el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones establecidas para el autorizado o su titular, el ICA podrá revocar la presente Resolución sin consentimiento previo del titular y sin derecho a indemnización.

ARTÍCULO CUARTO. La empresa Zoetis Colombia S.A.S., queda obligada a cumplir las disposiciones de que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia. Igualmente la empresa, deberá cumplir las siguientes obligaciones:

1. Hacer seguimiento al uso de la vacuna Relsure PCV MH.
2. Aplicar oportuna y eficazmente las medidas de mitigación necesarias para un caso de emergencia.
3. Permitir al ICA la verificación, supervisión, control y toma de muestras necesarias para el cumplimiento de su función.
4. Informar oportunamente al ICA el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad.
5. Cumplir con las demás normas vigentes de importación de productos agropecuarios.

ARTÍCULO QUINTO. Las infracciones a la presente resolución serán sancionadas administrativamente por el ICA, de conformidad con la normatividad vigente, sin perjuicio de las demás atribuciones relativas a la bioseguridad.

ARTÍCULO SEXTO.- La presente resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 4525 de 2005, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co.

ARTÍCULO SEPTIMO. Notifíquese el presente acto administrativo entregando al

**RESOLUCIÓN No. 00003329
(24/03/2017)**

Autorizar a la empresa Zoetis Colombia S.A.S., el uso de la vacuna Porcina Relsure PCV MH, para la protección contra las enfermedades asociadas a circovirus porcino tipo 1 y 2 y la infección por *M. hyopneumoniae*.

interesado copia íntegra, auténtica y gratuita, de acuerdo con lo consagrado en los artículos 67 a 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO OCTAVO. Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición, el cual de acuerdo con lo contenido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), deberá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación.

ARTÍCULO NOVENO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

Dada en Bogotá a los 24/03/2017



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Proyectó: Martin Emilio Rodriguez Mosquera - Dirección Técnica de Evaluación de Riesgos
Revisado: Ana Luisa Díaz Jimenez - Dirección Técnica de Semillas
VoBo: Revisión Misionales - Oficina Asesora Jurídica
Teresa Moya Suta - Oficina Asesora Jurídica

