

RESOLUCION No. () 002400

19 JUL 2010

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Vetiplus S.A. de la vacuna aviar recombinante para inmunización activa contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad de Newcastle (ND)

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, 1840 de 1994, 4525 de 2005, 4765 de 2008

CONSIDERANDO:

Que el Decreto 2141 de 1992 dictado por el Presidente de la República por mandato directo del artículo transitorio 20 de la Constitución Política de Colombia de 1991, asignó al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, entre otras funciones, la de prevenir los riesgos biológicos, sanitarios y químicos para las especies animales y vegetales;

Que la Ley 101 de 1993 en su artículo 65, modificado por el artículo 112 del Decreto 2150 de 1995 asignó al Ministerio de Agricultura por medio del ICA, la función de desarrollar políticas y planes de protección a la producción y productividad agropecuaria y la responsabilidad de ejercer acciones para minimizar los riesgos alimentarios y ambientales que provengan del empleo de los insumos agropecuarios, lo mismo que para promover la producción y productividad agropecuaria;

Que el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica denominado "Ley Global en Biodiversidad" se adoptó el 5 de junio de 1992 y fue ratificado por Colombia mediante la Ley 165 de 1994, la cual fue declarada exequible por la honorable Corte Constitucional mediante Sentencia C-519 de 1994;

Que el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología se aprobó el 29 de enero de 2000 y fue ratificado por Colombia mediante Ley 740 de 2002, la cual fue declarada exequible por la honorable Corte Constitucional mediante la Sentencia C-071 de 2003;

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 comerciales y agroindustriales que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica;

Que son funciones del ICA adoptar, de acuerdo con la ley y las demás normas mencionadas, las medidas necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal, vegetal y la prevención de los riesgos biológicos y químicos, así como la de ejercer el

RESOLUCION No. (002400)

19 JUL 2010

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Vetiplus S.A. de la vacuna aviar recombinante para inmunización activa contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad de Newcastle (ND)

control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios y semillas que puedan constituir riesgo para la producción y sanidad agropecuaria;

Que el Decreto 4525 del 6 de diciembre 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 Veitplus S.A., con NIT No. 830.026 664-4 solicitó al ICA mediante Oficio del 18 de Septiembre de 2009, suscrito por el señor Josue Franco Mendoza en calidad de Gerente General, el registro para comercializar en el país la vacuna aviar recombinante para inmunización activa contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad de Newcastle (ND);

Que la empresa Vetiplus S.A., está registrada en el ICA como importadora de Organismos Modificados Genéticamente, OMG, de interés pecuario, sus derivados y productos que los contengan según Resolución número 003395 del 27 de noviembre de 2006;

Que la solicitud se ha tramitado cumpliendo las formalidades legales y 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 en la Sesión del CTNBio realizada el 29 de abril de 2010, se presentó la información científica suministrada por empresa Vetiplus S.A., y el resultado de la evaluación de riesgos realizada por el ICA y una vez analizados los resultados de la vacuna aviar recombinante para inmunización activa contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad de Newcastle (ND), el CTNBio concluyó que La vacuna recombinante Vectormune HVT-NDV es efectiva en la protección inmunológica contra la Enfermedad de Marek y la Enfermedad de Newcastle tras aplicarla vía in-ovo a embriones de pollo de 18 días de edad o vía subcutánea a pollos de un día de edad, cubriendo toda la fase crítica de exposición y desarrollo tanto en pollos de engordes como en ponedoras comerciales; que no existen diferencias cualitativas entre HVT/NDV y la cepa vacunal parental HVT FC-126 en términos de localización del virus, replicación in-vivo y cronología de aparición del virus en los tejidos; que NO EXISTE riesgo de reversión del virus recombinante

RESOLUCION No. (002400
19 JUL 2010

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Vetiplus S.A. de la vacuna aviar recombinante para inmunización activa contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad de Newcastle (ND)

HVT/NDV a estados virulentos de la Enfermedad de Marek o la Enfermedad de Newcastle; que se espera que la supervivencia en el Medio Ambiente del virus recombinante HVT/NDV contenido en la vacuna sea igual a la de HVT FC-126. Adicionalmente, el virus recombinante HVT/NDV necesita condiciones específicas de temperatura, humedad y pH, asociadas a células de ave para su replicación y supervivencia. El riesgo de contaminación para el Medio Ambiente derivado del uso del producto Vectormune HVT-NDV es INSIGNIFICANTE; que la vacuna Vectormune HVT-NDV es inocua para especies aviares comerciales y silvestres. Su uso en pollos supone un riesgo INSIGNIFICANTE para la sanidad avícola del país. Es poco probable que el virus recombinante contenido en la vacuna Vectormune HVT-NDV sea capaz de diseminarse de manera horizontal entre individuos no vacunados de la misma especie y que la vacuna Vectormune HVT-NDV es inocua para especies mamíferas. El virus recombinante contenido no es capaz de replicarse y proliferar en este tipo de células. El riesgo para la salud de los seres humanos que interactúen directa o indirectamente con la vacuna Vectormune HVT-NDV es INSIGNIFICANTE;

Que teniendo en cuenta lo anterior y una vez examinados y evaluados los documentos de análisis de la vacuna aviar recombinante para inmunización activa contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad de Newcastle (ND), el CTNBio recomendó al Gerente General del ICA la expedición del presente acto administrativo en relación con la aprobación de la solicitud presentada por la empresa Vetiplus S.A., para registrar y comercializar en el país vacuna aviar recombinante para inmunización activa contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad de Newcastle (ND), según consta en el Acta 18 del 29 de abril de 2010 del CTNBio;

Que en mérito de lo expuesto, la Gerencia del Instituto Colombiano Agropecuario;

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar el uso (importación y comercialización) a la empresa Vetiplus S.A., con NIT No. 830.026 664-4, domiciliada en Bogotá, cuyo Representante Legal es Josue Franco Mendoza, según consta en el Certificado de Cámara de Comercio, de la vacuna aviar recombinante para inmunización activa contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad de Newcastle (ND).

Artículo 2. Para los efectos de la presente autorización, la empresa Vetiplus S.A., 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.

RESOLUCION No. 002400

19 JUL 2010

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Vetiplus S.A. de la vacuna aviar recombinante para inmunización activa contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad de Newcastle (ND)

Artículo 3. 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 4. La decisión de autorizar el registro para comercializar en el país la vacuna aviar recombinante para inmunización activa contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad de Newcastle (ND), se tomó con base en el marco regulatorio vigente (Ley 740 de 2002 y Decreto 4525 de 2005).

Artículo 5. La evaluación de riesgos realizada por el ICA y presentada al CTNBio hace parte integral de la presente Resolución.

Artículo 6. La empresa Vetiplus S.A., queda obligada a cumplir las disposiciones de que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.

Artículo 7. La empresa Vetiplus S.A., deberá cumplir además las siguientes obligaciones:

1. Hacer un seguimiento a la vacuna aviar recombinante para inmunización activa contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad de Newcastle (ND), hasta su aplicación final.
2. Reportar al ICA las dosis de importación cada vez estas sean realizadas.
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. Aplicar oportuna y eficazmente las medidas de mitigación necesarias para un caso de emergencia.
6. Cumplir con las demás normas vigentes de importación de productos agropecuarios.

Artículo 8. Los productos objeto de la presente autorización deberán tener impreso en el rótulo o etiqueta claramente visible la leyenda "vacuna aviar recombinante para inmunización activa contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad de Newcastle (ND)".

Artículo 9. Las infracciones a la presente Resolución serán sancionadas administrativamente por el ICA de conformidad con el Decreto 1840 de 1994 y el Decreto

RESOLUCION No. (002400

19 JUL 2010

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Vetiplus S.A. de la vacuna aviar recombinante para inmunización activa contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad de Newcastle (ND)

4525 de 2005 o las normas que los modifiquen o sustituyan, sin perjuicio de las demás atribuciones del ICA relativas a la bioseguridad.

Artículo 10. La presente Resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 37 del Decreto 4525 de 2005, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co.

Artículo 11.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

19 JUL 2010


LUIS FERNANDO CAICEDO LINCE
Gerente General

Proyecto
Revisión Jurídica:  