RESOLUCION No. (001250

0 9 ABR 2010

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Intervet Colombia LTDA del producto INNOVAX ND SB, vacuna aviar para la enfermedad de Marek y la enfermedad de Newcastle serotipos 2 y 3 virus vivo, vector vivo de la enfermedad de Marek

---

EL GERENTE GENERAL (E) 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, y Resolución ICA 00103 del 26 de marzo de 2010

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. ( )001250

09 ABR 2010

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Intervet Colombia LTDA del producto INNOVAX ND SB, vacuna aviar para la enfermedad de Marek y la enfermedad de Newcastle serotipos 2 y 3 virus vivo, vector vivo de la enfermedad de Marek

---

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 Intervet Colombia LTDA, con NIT 830.015.923-1, solicitó al ICA mediante Oficio del 24 de marzo de 2009, suscrito por el señor Sebastian Tambutti en calidad de Representante Legal, el registro para comercializar en el país el producto INNOVAX ND SB, vacuna aviar para la enfermedad de Marek y la enfermedad de Newcastle serotipos 2 y 3 virus vivo, vector vivo de la enfermedad de Marek;

Que la empresa Intervet de Colombia LTDA está registrada en el ICA como importador de productos y subproductos derivados de organismos modificados genéticamente (OMG) para uso exclusivo animal, según resolución 002968 del 28 de agosto de 2008;

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 17 de diciembre de 2009, se presentó la información científica suministrada por empresa Intervert Colombia LTDA y el resultado de la evaluación de riesgos realizada por el ICA y una vez analizados los resultados del producto INNOVAX ND SB, vacuna aviar para la enfermedad de Marek y la enfermedad de Newcastle serotipos 2 y 3 virus vivo, vector vivo de la enfermedad de Marek, el CTNBio concluyó que HVT/NDV-F es biológicamente igual a la cepa HVT común; que la probabilidad de reversión a un estado virulento de Marek o Newcastle es INSIGNIFICANTE; que Innovax ND SB se comporta igual que las vacunas estándar bivalentes (serotipos 2 y 3) para Marek; que la probabilidad de recombinación con cepas virulentas de NDV, MDV, serotipos 2 o 3 es INSIGNIFICANTE y que INNOVAX ND SB no pone en riesgo la sanidad avícola del país o de otros seres vivos, la salud pública de las personas o la seguridad del Medio Ambiente;

RESOLUCION No. ( ) 001250

09 ABR 2010

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Intervet Colombia LTDA del producto INNOVAX ND SB, vacuna aviar para la enfermedad de Marek y la enfermedad de Newcastle serotipos 2 y 3 virus vivo, vector vivo de la enfermedad de Marek

---

Que teniendo en cuenta lo anterior y una vez examinados y evaluados los documentos de análisis del producto INNOVAX ND SB, vacuna aviar para la enfermedad de Marek y la enfermedad de Newcastle serotipos 2 y 3 virus vivo, vector vivo de la enfermedad de Marek, 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 Intervet Colombia LTDA para registrar y comercializar en el país el producto INNOVAX ND SB, vacuna aviar para la enfermedad de Marek y la enfermedad de Newcastle serotipos 2 y 3 virus vivo, vector vivo de la enfermedad de Marek, según consta en el Acta 17 del 17 de diciembre de 2009 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 Intervet Colombia LTDA, NIT 830.015.923-1, domiciliada en Bogotá, cuyo Representante Legal es el señor Sebastian Tambutti según consta en el Certificado de Cámara de Comercio, del producto INNOVAX ND SB, vacuna aviar para la enfermedad de Marek y la enfermedad de Newcastle serotipos 2 y 3 virus vivo, vector vivo de la enfermedad de Marek.*

Artículo 2. *Para los efectos de la presente autorización, la empresa Intervet Colombia LTDA, 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.*

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 el producto INNOVAX ND SB, vacuna aviar para la enfermedad de Marek y la enfermedad de Newcastle serotipos 2 y 3 virus vivo, vector vivo de la enfermedad de Marek, se tomó con base en el marco regulatorio vigente (Ley 740 de 2002 y Decreto 4525 de 2005).*

RESOLUCION No. ( ) 001250

0 9 ABR 2010

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Intervet Colombia LTDA del producto INNOVAX ND SB, vacuna aviar para la enfermedad de Marek y la enfermedad de Newcastle serotipos 2 y 3 virus vivo, vector vivo de la enfermedad de Marek

---

***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 Intervet Colombia LTDA, 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 Intervet Colombia LTDA, deberá cumplir además las siguientes obligaciones:*
1. Hacer un seguimiento al producto INNOVAX ND SB, vacuna aviar para la enfermedad de Marek y la enfermedad de Newcastle serotipos 2 y 3 virus vivo, vector vivo de la enfermedad de Marek, 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 "INNOVAX ND SB, vacuna aviar para la enfermedad de Marek y la enfermedad de Newcastle serotipos 2 y 3 virus vivo, vector vivo de la enfermedad de Marek".*

***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 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 las páginas web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co y del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural: www.minagricultura.gov.co.*

RESOLUCION No. ( )001250

09 ABR 2010

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Intervet Colombia LTDA del producto INNOVAX ND SB, vacuna aviar para la enfermedad de Marek y la enfermedad de Newcastle serotipos 2 y 3 virus vivo, vector vivo de la enfermedad de Marek

---

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

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.
Dada en Bogotá, a 09 ABR 2010

JOSÉ RAFAEL SANMIGUEL ROLDAN
Gerente General (Encargado)

Proyectó:
Revisión Jurídica: