

RESOLUCIÓN No. 002945**(06 NOV 2007)**

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Boehringer-Ingelheim S. A del producto Ingelvac® CircoFLEX, Vacuna subunitaria inactivada contra Circovirus Porcino Tipo 2, cuyo titular es Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.

**EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO
AGROPECUARIO "ICA"**

En uso de sus facultades legales y estatutarias en especial de las que le confieren los Decretos 2141 de 1992, 1840 de 1994 y 4525 de 2005, y la Resolución 0946 de 2006, y

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

RESOLUCIÓN No. 002945

(06 NOV 2007)

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Boehringer-Ingelheim S. A del producto Ingelvac[®] CircoFLEX, Vacuna subunitaria inactivada contra Circovirus Porcino Tipo 2, cuyo titular es Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.

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 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 Boehringer-Ingelheim S. A., con NIT número 860000753-8, solicitó al ICA mediante Oficio del 12 de Abril de 2007, suscrito por el doctor Ernesto Pineda, en calidad de Representante Legal, el registro para comercializar en el país a Ingelvac[®] CircoFLEX, Vacuna subunitaria inactivada contra Circovirus Porcino Tipo 2.

Que la empresa Boehringer-Ingelheim 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 002200 del 13 de Agosto de 2007.

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 Décima Sesión del CTNBio realizada el 5 de septiembre de 2007, se presentó la información científica suministrada por Boehringer-Ingelheim S. A. y el resultado de la evaluación de riesgos realizada por el ICA y una vez analizados los resultados el CTNBio concluyó que la que las características biológicas de

RESOLUCIÓN No. 002945

(06 NOV 2007)

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Boehringer-Ingelheim S. A del producto Ingelvac® CircoFLEX, Vacuna subunitaria inactivada contra Circovirus Porcino Tipo 2, cuyo titular es Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.

Ingelvac® CircoFLEX, Vacuna subunitaria inactivada contra Circovirus Porcino Tipo 2, no presenta un mayor riesgo para la salud de los cerdos, para la salud humana ni para el medio ambiente;

Que teniendo en cuenta lo anterior, el CTNBio, después de examinar y evaluar los documentos de análisis de riesgo de la vacuna Ingelvac® Circoflex contra el Circovirus Porcino Tipo 2, decidió por consenso de sus miembros recomendar al Gerente General del ICA la expedición del presente acto administrativo en relación con la aprobación de la solicitud presentada por la empresa Boehringer - Ingelheim S. A para registrar y comercializar en el país del producto Ingelvac® Circoflex Vacuna subunitaria inactivada contra Circovirus Porcino Tipo 2 producida por Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc, según consta en el Acta 10 del 5 de septiembre de 2007 del CTNBio;

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

RESUELVE:

Artículo 1º. Autorizar el uso (importación y comercialización) a la empresa Boehringer-Ingelheim S. A., con NIT número 860000753-8, domiciliada en Bogotá, D. C. y con representación legal del señor Ernesto Pineda, con cédula de ciudadanía número 2098945 de Guadalupe, Santander, del producto Ingelvac® CircoFLEX, Vacuna subunitaria inactivada contra Circovirus Porcino Tipo 2.

Artículo 2º. Para los efectos de la presente autorización, la empresa Boehringer-Ingelheim Vetmedica, Inc. directamente o a través del importador 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 3º. 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.

RESOLUCIÓN No. 002945

(06 NOV 2007)

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Boehringer-Ingelheim S. A del producto Ingelvac® CircoFLEX, Vacuna subunitaria inactivada contra Circovirus Porcino Tipo 2, cuyo titular es Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.

Artículo 4º. La decisión de autorizar el registro para comercializar en el país a Ingelvac® CircoFLEX, Vacuna subunitaria inactivada contra Circovirus Porcino Tipo 2 se tomó con base en el marco regulatorio vigente (Ley 740 de 2002 y Decreto 4525 de 2005).

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

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

Artículo 7º. La empresa Boehringer-Ingelheim S. A deberá cumplir además las siguientes obligaciones:

1. Hacer un seguimiento a la vacuna Ingelvac ® Circoflex Vacuna subunitaria inactivada contra Circovirus Porcino Tipo 2, 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 8º. Los productos objeto de la presente autorización deberán tener impreso en el rótulo o etiqueta claramente visible la leyenda "Ingelvac® CircoFLEX, Vacuna subunitaria inactivada contra Circovirus Porcino Tipo 2".

Artículo 9º. 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.

RESOLUCIÓN No. 002945

(06 NOV 2007)

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Boehringer-Ingelheim S. A del producto Ingelvac[®] CircoFLEX, Vacuna subunitaria inactivada contra Circovirus Porcino Tipo 2, cuyo titular es Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.

Artículo 10º. 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.

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

NOTIFIQUESE y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a 06 NOV 2007

ORIGINAL FIRMADO

ANDRES VALENCIA PINZON
Gerente General

Preparado por: Dr. Héctor Anzola V. Bioseguridad y Recursos Genéticos Pecuarios
Revisado por: Dr. Nestor Guerrero Lozano, Grupo Regulación y Control de Biológicos
Revisado por: Subgerencia de Protección y Regulación Pecuaria
Visto Bueno: Oficina Asesora Jurídica.