RESOLUCIÓN No. 002666

(27 JUL. 2015)

Por la cual se autoriza a la empresa CEVA SALUD ANIMAL S.A.S, la utilización en el país de la tecnología OVM (rHVT/LTI) de la vacuna recombinante aviar, Vectormune HVT-LT, para inducir protección contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad Laringotraqueitis infecciosa aviar (LTI)

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

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 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 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 ICA la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con organismos vivos modificados.

Que la empresa CEVA SALUD ANIMAL S.A.S., identificada con Nit. 900524514-8, Matricula Mercantil N° 02213800 y dirección de notificación judicial en AC 72 No. 6-30 P11 y comercial en Avenida el Dorado Calle 26 No. 69D-91 oficina 902 de Bogotá cuyo representante legal es el señor Teixeira Patricio Pedro Manuel de conformidad con el Certificado de existencia y representación expedido por la cámara de comercio de Bogotá expedido el 11 de junio de 2015 en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA, para utilizar el la vacuna vectormune HVT-LT para inducir protección contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad Laringotraqueitis infecciosa aviar (LTI)

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.

RESOLUCIÓN No. (27 JUL. 2015) 002666

Por la cual se autoriza a la empresa CEVA SALUD ANIMAL S.A.S, la utilización en el país de la tecnología OVM (rHVT/LTI) de la vacuna recombinante aviar, Vectormune HVT-LT, para inducir protección contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad Laringotraqueitis infecciosa aviar (LTI)

Que Vectormune HVT-LT es una Vacuna recombinante que protege contra la enfermedad de Marek y la enfermedad Laringotraqueitis infecciosa aviar mediante la expresión del antígeno protector clave de la enfermedad Laringotraqueitis infecciosa aviar y la generación de una respuesta inmune por parte del virus HVT modificado.

Que el HVT o serotipo 3-MD tiene un historial de uso seguro en la elaboración de vacunas monovalentes y recombinantes para elucidar respuestas inmunes contra la Enfermedad de Marek.

Que la estabilidad del producto recombinante fue demostrada por análisis de *Southern blot* y *Western blot*.

Que en estudios de inocuidad los resultados mostraron que no había ningún efecto adverso o alguna reacción local o sistémica de consideración o efectos adversos, en los animales vacunados.

Que los resultados de varios estudios en medio confinado, que fueron realizados para establecer la seguridad de la vacuna Vectormune HVT-LT tanto para el animal objeto (pollos) como los no objeto, mostraron que no había efectos adversos en los pollos vacunados.

Que por la biología de los componentes es muy poco probable que pueda ocurrir reversión o reconfiguración del rHVT/LTI en Vectormune HVT-LT a formas infecciosas de alguna enfermedad.

Que los estudios de eficacia y seguridad realizados a través de 120 días en pollos de engorde, mostraron que 92% de ellos fueron protegidos contra las enfermedades objeto y estas no presentaron reacciones adversas ni locales.

Que la Vactormune HVT-LT es de uso exclusivamente veterinario cuyo manejo debe llevarse a cabo por personal calificado y cumpliendo todas las normas de bioseguridad que sean necesarias para la manipulación de este tipo de productos.

Que luego de realizar la evaluación de riesgo del producto Vectormune HVT/LT se determinó que todos los riesgos asociados y analizados son insignificantes o bajos. El hecho que el uso de HVT para prevenir la enfermedad de Marek en aves tenga un amplio historial de uso seguro y que no existan riesgos significativos para el animal objeto, animales no objeto, el medio ambiente y los seres humanos sugieren que el producto es bioseguro.

Que la vacuna Vectormune HVT-LT ya fue autorizada en otros países, sin que se hayan detectado sucesos adversos.

Que en la vigésima novena sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad-CTNBio, realizada el 26 de mayo de 2015, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo

RESOLUCIÓN No. 002666
(27 JUL. 2015)

Por la cual se autoriza a la empresa CEVA SALUD ANIMAL S.A.S, la utilización en el país de la tecnología OVM (rHVT/LTI) de la vacuna recombinante aviar, Vectormune HVT-LT, para inducir protección contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad Laringotraqueitis infecciosa aviar (LTI)

Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; el ICA y Colciencias, se presentaron los resultados de la evaluación de riesgo y en consenso se concluyó recomendar al ICA, autorizar el uso de la vacuna Vectormune HVT-LT para inducir protección contra la enfermedad de Marek y la enfermedad Laringotraqueitis infecciosa aviar.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. Autorizar a la empresa CEVA SALUD ANIMAL S.A.S, la utilización en el país de la tecnología OVM (rHVT/LTI) de la vacuna recombinante aviar, Vectormune HVT-LT, para inducir protección contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad Laringotraqueitis infecciosa aviar (LTI).

PARAGRAFO- Las vacunas que se importen deberán cumplir con las disposiciones de registro, comercialización y uso en la resolución 1056 de 1996 del Instituto Colombiano Agropecuario

ARTÍCULO 2.- Por razones justificadas de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario podrá revocar la presente resolución sin consentimiento previo y sin derecho a indemnización alguna.

ARTÍCULO 3.- Las empresas que utilicen la vacuna Vectormune HVT-LT para inducir protección contra la enfermedad de Marek y la enfermedad Laringotraqueitis infecciosa aviar, deberán cumplir las siguientes obligaciones:

1. Seguir las disposiciones que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.
2. Solicitar y contar con la autorización pertinente para oficializar su uso y comercialización en el país.
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 en materia de productos agropecuarios.

ARTÍCULO 4.- 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.

RESOLUCIÓN No. (27 JUL. 2015) 002666

Por la cual se autoriza a la empresa CEVA SALUD ANIMAL S.A.S, la utilización en el país de la tecnología OVM (rHVT/LTI) de la vacuna recombinante aviar, Vectormune HVT-LT, para inducir protección contra la enfermedad de Marek (MD) y la enfermedad Laringotraqueitis infecciosa aviar (LTI)

ARTÍCULO 5.- 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 6.- Notifíquese el presente acto administrativo entregando al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita, de acuerdo con lo consagrado en los artículo 67 a 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO 7.- 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 8.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.
Dada en Bogotá, a 27 JUL. 2015

JUAN ANDRES ANGULO MOSQUERA
Gerente General (E)

Elaborado por: MER
Revisión Jurídica
VoBo: Jefe Oficina Jurídica: Teresa Moya