RESOLUCION No. (004472
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Intervet Colombia Ltda de la vacuna genéticamente modificada Porcilis Porcoli Diluvac Forte, vacuna porcina en suspensión para prevenir la Enterotoxicosis Neonatal causada por E. coli en lechones

.----------

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. (004472
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Intervet Colombia Ltda de la vacuna genéticamente modificada Porcilis Porcoli Diluvac Forte, vacuna porcina en suspensión para prevenir la Enterotoxicosis Neonatal causada por E. coli en lechones

---

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 No. 830015923-1 solicitó al ICA mediante Oficio del 2 de mayo de 2007, suscrito por el señor Sebastián Tambutti en calidad de Gerente General, el registro para comercializar en el país la vacuna genéticamente modificada Porcilis Porcoli Diluvac Forte, vacuna porcina en suspensión para prevenir la Enterotoxicosis Neonatal causada por *E. coli* en lechones;

Que la empresa Intervet 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 número 2968 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 3 de noviembre de 2010, se presentó la información científica suministrada por empresa Intervet Colombia Ltda., y el resultado de la Evaluación de Riesgos realizada por el ICA y una vez analizados los resultados de la vacuna genéticamente modificada Porcilis Porcoli Diluvac Forte, vacuna porcina en suspensión para prevenir la Enterotoxicosis Neonatal causada por *E. coli* en lechones, el CTNBio concluyó que la vacuna Porcilis Porcoli DF es eficiente en la reducción de muertes y síntomas clínicos causados por la Enterotoxicosis Neonatal en cerdos, y por lo tanto puede ser recomendada dentro de la practica veterinaria; que la vacuna Porcilis Porcoli DF utiliza proteínas recombinantes derivadas de Organismos Vivos Modificados y no los OVM directamente. La vacuna Porcilis Porcoli DF es un producto derivado de OVM; que las proteínas contenidas en el producto Porcilis Porcoli DF necesitan condiciones específicas de temperatura y pH para ser viables. El riesgo de contaminación

para el Medio Ambiente derivado de su uso es INSIGNIFICANTE; que las proteínas contenidas no presentan indicios de toxicidad o patogenicidad en seres humanos. El riesgo para la salud de los seres humanos que interactúen directa o indirectamente con el producto Porcilis Porcoli DF es INSIGNIFICANTE; que la probabilidad de reconfiguración o reversión de las proteínas contenidas en el producto Porcilis Porcoli DF a formas infecciosas de *E. coli* enteropatógena no existe. Al ser elaborada a partir de productos recombinantes con un papel importante en el proceso de respuesta inmunológica en cerdos, su efectividad es superior al de otros productos no recombinantes del mercado;

Que teniendo en cuenta lo anterior y una vez examinados y evaluados los documentos de análisis de la vacuna genéticamente modificada Porcilis Porcoli Diluvac Forte, vacuna porcina en suspensión para prevenir la Enterotoxicosis Neonatal causada por E. coli en lechones, 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 vacuna genéticamente modificada Porcilis Porcoli Diluvac Forte, vacuna porcina en suspensión para prevenir la Enterotoxicosis Neonatal causada por E. coli en lechones, según consta en el Acta 19 del 3 de noviembre 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 Intervet Colombia Ltda., con NIT No. 830015923-1, domiciliada en Bogotá, cuyo Representante Legal es ANGELO BOLIS DELAIR, según consta en el Certificado de Cámara de Comercio, de la vacuna genéticamente modificada Porcilis Porcoli Diluvac Forte, vacuna porcina en suspensión para prevenir la Enterotoxicosis Neonatal causada por E. coli en lechones.

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.

RESOLUCION No. 004472
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Intervet Colombia Ltda de la vacuna genéticamente modificada Porcilis Porcoli Diluvac Forte, vacuna porcina en suspensión para prevenir la Enterotoxicosis Neonatal causada por E. coli en lechones

.----------

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 genéticamente modificada Porcilis Porcoli Diluvac Forte, vacuna porcina en suspensión para prevenir la Enterotoxicosis Neonatal causada por E. coli en lechones, 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 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 a la vacuna genéticamente modificada Porcilis Porcoli Diluvac Forte, vacuna porcina en suspensión para prevenir la Enterotoxicosis Neonatal causada por E. coli en lechones, 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 genéticamente modificada Porcilis Porcoli Diluvac Forte, vacuna porcina en suspensión para prevenir la Enterotoxicosis Neonatal causada por E. coli en lechones".

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. (004472)
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el uso (importación y comercialización) a la empresa Intervet Colombia Ltda de la vacuna genéticamente modificada Porcilis Porcoli Diluvac Forte, vacuna porcina en suspensión para prevenir la Enterotoxicosis Neonatal causada por E. coli en lechones

.----------

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 27 DIC 2010

TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Proyectó: NR
Revisión Jurídica: