



Hoja No. 1/4

2.4 SEP 2014.

Por la cual se autoriza la comercialización en el país de la vacuna porcina Rhiniseng®.

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

Que DIPRAVET S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó al ICA, el registro para comercializar y usar en el país la vacuna de subunidad inactivada porcina Rhiniseng®, para inducir protección contra la rinitis atrófica progresiva y no progresiva en cerdos.

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 la rinitis atrófica porcina es una enfermedad causada por las bacterias Bordetella bronchiseptica y Pasteurella multocida. Las manifestaciones clínicas más frecuentes son estornudos, secreciones oculares que dan lugar a manchas causadas por lágrimas de color oscuro y hemorragias nasales con secreciones serosas y mucopurulentas y en los casos más graves puede producir atrofia de los cornetes desviación septal y





Hoja No. 2/4

RESOLUCIÓN No. 003042

Por la cual se autoriza la comercialización en el país de la vacuna porcina Rhiniseng®.

distorsión facial, con un acortamiento o deformación de la jeta y menor ganancia de peso.

Que el producto es una vacuna de subunidad inactivada que genera protección pasiva a los lechones a través del calostro, después de la inmunización activa de las cerdas adultas y cerdas multíparas para reducir los signos clínicos y las lesiones de la rinitis atrófica progresiva y no progresiva, así como para reducir la pérdida de peso asociada a infecciones causadas por *B. bronchiseptica* y *P. multocida* durante el periodo de engorde.

Que la Rhiniseng® es una vacuna de subunidad inactivada que contiene como producto recombinante los antígenos del gen *tox*A de *P. multocida*, obtenidos mediante tecnología ADN recombinante. Su función es generar inmunización pasiva específica contra el agente bacteriano *P. multocida* sin inducir la enfermedad como tal en el organismo objeto de la vacunación.

Que la administración de Rhiniseng® según el programa de vacunación recomendado, no provoco efectos adversos de consideración en las cerdas vacunadas, lo cual sugiere que es inocua. Las reacciones locales fueron leves, ya que los puntos de inoculación causados por el efecto físico de la vacunación fueron inferiores a 2 mm y no variaron entre las cerdas vacunadas con Rhiniseng® y las vacunadas con el placebo. En cuanto a las reacciones sistémicas no se observó sintomatología alguna que sugiera un efecto adverso debido a la vacunación con Rhiniseng®.

Que el programa de vacunación recomendado, no provoco ninguna alteración en la reproducción de las cerdas gestantes. Los lechones nacidos vivos y muertos no mostraron diferencias significativas entre los diferentes grupos lo cual descarta que alguna de estas muertes pudiera estar asociada a la aplicación de la vacuna Rhiniseng®.

Que no se observaron efectos secundarios adversos graves o inesperados atribuibles a la vacunación, que aunque se observaron reacciones locales debido a los esquemas de vacunación, estas fueron leves y transitorias (máximo 2 días) y que no se observó ningún tipo de consecuencia reproductiva.

Que Rhiniseng® es efectiva en la reducción del grado de atrofia nasales en los casos de rinitis atrófica progresiva, causada por cepas toxogénicas de *B. bronchiseptica* en fases iniciales del periodo de engorde y en los casos de rinitis atrófica no progresiva causada por cepas toxogenicas de *P. multocida*.

Que los antígenos (productos proteicos) tox A utilizados en la vacuna de subunidad inactivada Rhiniseng®, son obtenidos a partir de un proceso industrial que involucra indirectamente el uso de organismos vivos modificados (OVM). Sin embargo como producto final proteico estas moléculas no tienen ninguna capacidad de recombinar con material ADN o ARN.





Hoja No. 3/4

RESOLUCIÓN No.

,003042

Por la cual se autoriza la comercialización en el país de la vacuna porcina Rhiniseng®.

Que teniendo en cuenta que a partir de un producto proteico no es posible sintetizar el ADN codificante del mismo o del organismo vivo del cual se origina, es muy poco probable que haya reversión de los productos recombinantes a formas infecciosas de P.

Que en términos generales, la evaluación de bioseguridad mostró que esta vacuna es inocua para la salud humana y animal, y además que los componentes adicionales al producto recombinante no son tóxicos ni tienen incidencia en generar algún tipo de efecto secundario no deseado.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima sexta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad-CTNBio, realizada el 29 de Julio de 2014, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; Colciencias y el ICA, se presentaron los resultados de la "Evaluación de riesgo de la vacuna porcina Rhiniseng, comercialización y uso en el país" realizado de acuerdo a los lineamientos dados en la ley 740 de 2002 y del decreto 4525 de 2005, y por consenso, el CTNbio, conceptuó recomendar al ICA autorizar la comercialización y el uso en Cerdos, de la vacuna Rhiniseng®.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar la comercialización en el país de la vacuna Rhiniseng®, para inducir protección contra la rinitis atrófica en Cerdos, la cual es una enfermedad causada por las bacterias B. bronchiseptica y P. multocida, a DIPRAVET S.A., con NIT 000008301397877, domiciliada en calle 134D No. 50-31 de Bogotá, cuyo Representante Legal es Ruben Dario Giraldo, según consta en el Certificado de

Artículo 2. Para los efectos de la presente autorización, DIPRAVET 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.

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. DIPRAVET S.A., queda obligado a cumplir las disposiciones de que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.





Hoja No. 4/4

RESOLUCIÓN No. 2 4 SEP 2014 ,003042

Por la cual se autoriza la comercialización en el país de la vacuna porcina Rhiniseng®.

Artículo 5. El Laboratorio Hipra S.A., deberá cumplir además las siguientes

1. Hacer seguimiento a la vacuna Rhiniseng® 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

Artículo 6. Los productos objeto de la presente autorización deberán tener impreso en el rótulo o etiqueta claramente visible la leyenda "producto genéticamente modificado,

Artículo 7. 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 8. 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 9.- Contra la presente resolución procede el recurso de reposición dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, después de efectuada la notificación.

Artículo 10.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE. Dada en Bogotá, a

2 4 SEP 2014

LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE Gerente General

Elaborado por: MER Revisión Jurídica VoBo: Jefe Oficina Jundicas JULI

Forma 4-027