

RESOLUCIÓN No. 000561
(13 MAR 2007)

Por la cual se autoriza expedir el registro a la empresa VETIPLUS LTDA, para importar y comercializar en el país la vacuna de virus vivo de viruela aviar modificado genéticamente con dos antígenos de *Mycoplasma gallisepticum*, VECTORMUNE FP-MG producida por Biomune Vaccines Company

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

RESOLUCIÓN No. 000561
(13 MAR 2007)

Por la cual se autoriza expedir el registro a la empresa VETIPLUS LTDA, para importar y comercializar en el país la vacuna de virus vivo de viruela aviar modificado genéticamente con dos antígenos de *Mycoplasma gallisepticum*, VECTORMUNE FP-MG producida por Biomune Vaccines Company

fue ratificado por Colombia mediante la Ley 165 de 1994, la cual fue declarada exequible por la H. 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 H. 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 control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios y semillas que pueden 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 VETIPLUS LTDA con Nit No. 830.026.664-4, solicitó al ICA mediante Oficio del 8 de enero de 2005, suscrito por el doctor

RESOLUCIÓN No. 000561
(13 MAR 2007)

Por la cual se autoriza expedir el registro a la empresa VETIPLUS LTDA, para importar y comercializar en el país la vacuna de virus vivo de viruela aviar modificado genéticamente con dos antígenos de *Mycoplasma gallisepticum*, VECTORMUNE FP-MG producida por Biomune Vaccines Company

Alejandro Franco Rueda en calidad de Gerente (E), el registro para comercializar en el país la vacuna de virus vivo de viruela aviar modificado genéticamente con dos antígenos de *Mycoplasma gallisepticum* VECTORMUNE FP-MG.

Que la empresa VETIPLUS LTDA está registrada en el ICA como importador de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) de interés público, sus derivados y productos que los contengan según Resolución No. 003395 del 27 de noviembre de 2006.

Que la solicitud se ha tramitado cumpliendo las formalidades legales y reglamentarias establecidas en el Decreto 4525, 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, del cual hacen parte el Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegado, el Ministro de la Protección Social o su delegado, El Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial o su delegado, El Director de Conciencias o su delegado y el Gerente del Instituto Colombiano Agropecuario o su delegado.

Que en la Quinta Sesión del CTNBio realizada el 6 de diciembre de 2006, se presentó la información científica suministrada por VETIPLUS LTDA y el resultado de la evaluación de riesgos realizada por el ICA, y una vez analizados los resultados, el CTNBio concluyó que la vacuna de virus vivo modificado genéticamente con dos antígenos de *Mycoplasma gallisepticum* VECTORMUNE FP-MG de Biomune Vaccines Co. no presenta un riesgo mayor para la salud de las aves para la cual esta destinada, para la salud humana ni para el medio ambiente, que la vacuna parental viva no modificada genéticamente.

Que la vacuna de virus vivo de Viruela Aviar, modificado genéticamente con dos antígenos del virus *Mycoplasma gallisepticum*, Vectormune FP-MG, permite la inmunización de aves contra el virus de Viruela Aviar y

RESOLUCIÓN No. 000561
(13 MAR 2007)

Por la cual se autoriza expedir el registro a la empresa VETIPLUS LTDA, para importar y comercializar en el país la vacuna de virus vivo de viruela aviar modificado genéticamente con dos antígenos de *Micoplasma gallisepticum*, VECTORMUNE FP-MG producida por Biomune Vaccines Company

contra *Micoplasma Gallisepticum*, una bacteria procariota que se encuentra ampliamente distribuida en el país y que causa pérdidas económicas en la industria avícola nacional.

Que este tipo de vacuna evita el uso *Micoplasma gallisepticum* vivo para inducir la inmunidad debido a que solo se expresan dos antígenos inmunogenéticos de la bacteria que no son infectivos en el virus vivo de Viruela Aviar.

Que vacunas de virus vivo de Viruela Aviar no modificado genéticamente han sido ampliamente aplicadas en el país y cuentan con registro ICA.

Que no se han observado infecciones de Viruela Aviar en campo, debido a la aplicación de vacunas con el virus vivo de Viruela Aviar no modificado genéticamente.

Que no se puede determinar con los experimentos realizados, un cambio de tropismo de tejido al vacunar pollos con la vacuna Vectormune FP-MG y el virus parental no modificado genéticamente.

Que no se pudo comprobar con los experimentos realizados, un cambio de hospedero al infectar células de ratón, de porcino y de canino con la fracción del virus de Viruela Aviar modificado genéticamente con dos antígenos de MG.

Que para la salud pública, los riesgos generados por la vacuna Vectormune FP-MG son muy limitados debido a que esta solo va a ser manipulada por el personal encargado de vacunar a los pollos y no se han reportado hasta el momento que el virus afecte a los humanos. Adicionalmente, el rango de hospederos del virus de la Viruela Aviar es muy limitado (aves, palomas, canarios, juncos, codornices, gorriones y estorninos).

RESOLUCIÓN No. 000561
(13 MAR 2007)

Por la cual se autoriza expedir el registro a la empresa VETIPLUS LTDA, para importar y comercializar en el país la vacuna de virus vivo de viruela aviar modificado genéticamente con dos antígenos de *Mycoplasma gallisepticum*, VECTORMUNE FP-MG producida por Biomune Vaccines Company

Que teniendo en cuenta lo anterior, el CTNBio, después de examinar y evaluar los documentos de análisis de riesgo de la vacuna VECTORMUNE FP-MG, 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 VETIPLUS LTDA para registrar y comercializar en el país la vacuna de virus vivo de viruela aviar modificado genéticamente con dos antígenos *Micolasma gallisepticum*, VECTORMUNE FP-MG producida por Biomune Vaccines Company, según consta en el Acta 05 del 6 de diciembre de 2006 del CTNBio.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Autorizar a la empresa VETIPLUS LTDA con Nit No. 830.026.664-4 domiciliada en Bogotá, D.C., y con representación legal del señor Josué Franco Mendoza, con cédula de ciudadanía No.2.098.945 de Guadalupe-Santander, el registro para importar y comercializar en el país la vacuna de virus vivo de viruela aviar modificado genéticamente con dos antígenos *Mycoplasma gallisepticum* VECTORMUNE FP-MG.

ARTÍCULO SEGUNDO.- La autorización prevista en el artículo primero de la presente Resolución se concede por tiempo indefinido pero por razones justificadas de Bioseguridad cuando el ICA lo estime necesario podrá revocar la presente Resolución sin consentimiento previo del titular y sin derecho a indemnización.

ARTÍCULO TERCERO.- La decisión de autorizar el registro para comercializar en el país la vacuna de virus vivo de viruela aviar modificado con dos antígenos de *Mycoplasma gallisepticum* VECTORMUNE FP-MG se tomó con base en el marco regulatorio vigente (Ley 740 de 2002 y Decreto 4525 de 2005).

RESOLUCIÓN No. 000561
(13 MAR 2007)

Por la cual se autoriza expedir el registro a la empresa VETIPLUS LTDA, para importar y comercializar en el país la vacuna de virus vivo de viruela aviar modificado genéticamente con dos antígenos de *Mycoplasma gallisepticum*, VECTORMUNE FP-MG producida por Biomune Vaccines Company

ARTÍCULO CUARTO.- La evaluación de riesgos realizada por el ICA y presentada al CTNBio hace parte integral de la presente Resolución.

ARTÍCULO QUINTO: - La empresa VETIPLUS LTDA queda obligada a cumplir las disposiciones de que trata el Decreto 4525 y demás normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO SEXTO.- La empresa VETIPLUS LTDA deberá cumplir además, las siguientes obligaciones:

1. Hacer un seguimiento a la vacuna de virus vivo de viruela aviar modificado genéticamente con dos antígenos *Mycoplasma gallisepticum* VECTORMUNE FP-MG hasta su aplicación final.
2. Reportar al ICA las dosis de importación cada vez que 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 SEPTIMO.- Los productos objeto de la presente autorización deberán tener impreso en el rótulo o etiqueta claramente visible la leyenda "ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE".

RESOLUCIÓN No. 000561
(13 MAR 2007)

Por la cual se autoriza expedir el registro a la empresa VETIPLUS LTDA, para importar y comercializar en el país la vacuna de virus vivo de viruela aviar modificado genéticamente con dos antígenos de *Mycoplasma gallisepticum*, VECTORMUNE FP-MG producida por Biomune Vaccines Company

ARTÍCULO OCTAVO.- 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 NOVENO.- 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 DECIMO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., a los 13 MAR 2007

ANDRÉS RAFAEL VALENCIA PINZÓN
Gerente General

Preparado por: Héctor Anzola V., Grupo Bioseguridad y Recursos Genéticos Pecuarios
Revisado por: Deyanira Barrero L., Subgerente de Protección y Regulación Pecuaria
Visto Bueno: Norma Piedrahita Marroquín, Jefe (E) Oficina Asesora Jurídica
I-5-07

Josefina