



**RESOLUCIÓN No. 00011238
(15/09/2017)**

Autorizar a la empresa VALLECILLA B. Y VALLECILLA M. Y CIA S.C.A CARVAL DE COLOMBIA, el uso de la vacuna NEWXXITEK HVT + ND para de la prevención de la enfermedad de Marek y Newcastle en pollos.

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, 4765 de 2008 y el 4525 de 2005 compilados en el 1071 de 2015.

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 transfronterizos, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados, OVM con fines agrícolas pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Que el Decreto 4525 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 VALLECILLA B. Y VALLECILLA M. Y CIA S.C.A CARVAL DE COLOMBIA, identificada con Nit. 890318919-9, Matricula Mercantil N° 85995-7 y dirección de notificación judicial en Carrera 1 # 58-41, Cali-Valle del Cauca, cuyo representante legal es el señor Leonardo Cerro de conformidad con el Certificado de existencia y representación expedido por la cámara de comercio de Cali el 05 de julio 2017, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA, para utilizar la vacuna quimérica NEWXXITEK HVT + ND, para la prevención de la enfermedad de Marek y Newcastle en pollos.

Que la solicitud se ha tramitado cumpliendo las formalidades legales y reglamentarias establecidas en el Decreto 4525 de 2005, habiéndose realizado la respectiva evaluación 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 para la elaboración del producto recombinante rHVT/NDV, contenido en la vacuna

**RESOLUCIÓN No. 00011238
(15/09/2017)**

Autorizar a la empresa VALLECILLA B. Y VALLECILLA M. Y CIA S.C.A CARVAL DE COLOMBIA, el uso de la vacuna NEWXXITEK HVT + ND para de la prevención de la enfermedad de Marek y Newcastle en pollos.

NEWXXITEK HVT + ND, inicialmente se aisló la cepa FC-126 del Herpevirus del pavo (HVT), la cual tiene una relación antigénica no patogénica con la enfermedad de Marek.

Que el Herpevirus del pavo tiene un historial de uso seguro y que no existen riesgos significativos para el animal objeto, animales no objeto, el medio ambiente y los seres humanos.

Que es muy poco probable que pueda ocurrir reversión o reconfiguración del rHVT/NDV a formas infecciosas de alguna enfermedad, por la biología de los componentes. En caso de una potencial ocurrencia las consecuencias serían marginales debido a que la composición del rHVT/NDV es de carácter avirulento y sólo podría generar una respuesta inmunológica más no la sintomatología asociada.

Que la vacuna NEWXXITEK HVT + ND es de uso exclusivamente veterinario, cuyo manejo debe llevarse a cabo por personal calificado, cumpliendo todas las normas de bioseguridad que sean establecidas para la manipulación de este producto.

Que la caracterización molecular de la vacuna NEWXXITEK HVT + ND, arrojó que las técnicas y procedimientos empleados para la construcción del material recombinante son inocuos, eficaces y adecuados.

Que en la trigésima tercera sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad-CTNBio, realizada el 17 de julio de 2017, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo 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 recomendó al ICA, autorizar el uso de la vacuna NEWXXITEK HVT + ND, para la prevención de la enfermedad de Marek y Newcastle en pollos.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Autorizar a la empresa VALLECILLA B. Y VALLECILLA M. Y CIA S.C.A CARVAL DE COLOMBIA, identificada con Nit. 890318919-9, Matricula Mercantil N° 85995-7 y dirección de notificación judicial en Carrera 1 # 58-41, Cali-Valle del Cauca, cuyo representante legal es el señor Leonardo Cerro de conformidad con el Certificado de existencia y representación expedido por la cámara de comercio de Cali el 05 de julio 2017, el uso de la vacuna NEWXXITEK HVT + ND para de la prevención de la enfermedad de Marek y Newcastle en pollos.

RESOLUCIÓN No. 00011238
(15/09/2017)

Autorizar a la empresa VALLECILLA B. Y VALLECILLA M. Y CIA S.C.A CARVAL DE COLOMBIA, el uso de la vacuna NEWXXITEK HVT + ND para de la prevención de la enfermedad de Marek y Newcastle en pollos.

ARTÍCULO SEGUNDO. Para los efectos de la presente autorización, la empresa VALLECILLA B. Y VALLECILLA M. Y CIA S.C.A CARVAL DE COLOMBIA, 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 TERCERO. 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 CUARTO. La empresa VALLECILLA B. Y VALLECILLA M. Y CIA S.C.A CARVAL DE COLOMBIA, queda obligada a cumplir las disposiciones de que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia. Igualmente la empresa, deberá cumplir las siguientes obligaciones:

1. Hacer seguimiento al uso de la vacuna NEWXXITEK HVT + ND.
2. Reportar al ICA las dosis de importación cada vez que esto sea requerido.
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 QUINTO. 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.

ARTÍCULO SEXTO.- 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 SEPTIMO. Notifíquese el presente acto administrativo entregando al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita, de acuerdo con lo consagrado en los

RESOLUCIÓN No. 00011238
(15/09/2017)

Autorizar a la empresa VALLECILLA B. Y VALLECILLA M. Y CIA S.C.A CARVAL DE COLOMBIA, el uso de la vacuna NEWXXITEK HVT + ND para de la prevención de la enfermedad de Marek y Newcastle en pollos.

artículo 67 a 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá a los 15/09/2017



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Proyectó: Doris Milena Arcila Carreño - Dirección Técnica de Semillas
Revisado: Alfonso Alberto Rosero - Dirección Técnica de Semillas
Ana Luisa Diaz Jimenez - Dirección Técnica de Semillas
Revisión Misionales - Oficina Asesora Jurídica
VoBo: Teresa Moya Suta - Oficina Asesora Jurídica