

Contenido

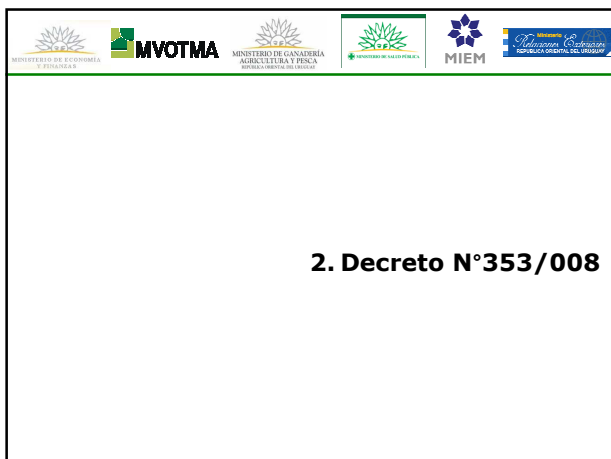
1. Evolución histórica normativa bioseguridad

2. Decreto 353/008
 Estructura organizativa
 - Bases del diseño
 - Componentes y sus competencias
 Participación Ciudadana
 Aplicaciones
 Resumen Proceso solicitud autorización
 Etiquetado
 Fiscalización y Sanciones

3. Información de interés
 Protocolo Cartagena
 Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (BCH)



Marco Internacional	Marco Nacional
<ul style="list-style-type: none"> • 1963 Miembros de la Comisión del <i>Codex alimentarius</i> • 1993 CDB Ley 16.408 • 1994 Unión Protección Obtentores Vegetales (UPOV-78) • 1995 Organización Mundial del Comercio (OMC) • 2001 Uruguay adhiere a Protocolo de Cartagena • 2011 Uruguay ratifica Protocolo Cartagena Ley 18792 del 12/08/11. 	<ul style="list-style-type: none"> • 1996 Res. DGSA MGAP soja 40-3-2 • 2000 Decreto 249/2000 CERV • 2000 Ley No 17.283 Ley General del Ambiente (art.23) • 2003 RM MEF MGAP: Mon 810 • 2003 RM 236/276 MVOTMA Condiciones Mon 810 • 2004-RM MEF MGAP 290 Bt11 • 2004 RM 292 MVOTMA Condiciones Bt11 • 2006-RM MVOTMA Suspende Maiz dulce GM • 2007 Decreto 037/007- Moratoria • 2008 Decreto 353/008 - Bioseguridad VGM • 2009 - 2012 R GNBio



Decreto N° 353/008 de 21/07/08 y textos modificativos Dec. 535/008 de 03/11/08 y 280/009 de 08/06/09

- Deroga los Decretos 249/000 y el 037/007.
- Contiene la nueva estructura institucional para Vegetales GM a regir a partir de la publicación del mismo (28 Julio 2008).

No existen al momento designaciones de competencia que específicamente regulen el manejo de OGM animales ni microorganismos, sin perjuicio de lo establecido en el art.23 de la ley 17.283

- Se está trabajando en un proyecto de Ley Nacional de Bioseguridad para todo OGM a enviar al Parlamento a la brevedad.

Aspectos claves en los Considerandos del decreto

- Política de Coexistencia Regulada – evaluación *caso a caso*
- Ámbito de los convenios Internacionales suscriptos por el país.
- Articulación y coordinación para un uso eficiente de recursos humanos y materiales – trabajo en red.

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS | MVOTMA | MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA | MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA | MIEM | REPÚBLICA DOMINICANA

Estructura Organizativa Bases del diseño

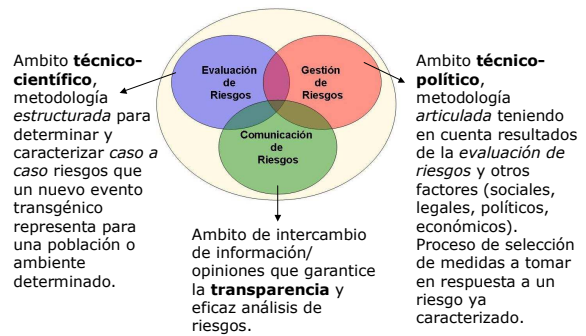
Análisis de Riesgos

Herramienta metodológica utilizada internacionalmente para evaluar, medir y prevenir sucesos no deseados relacionados con una nueva tecnología (OGM) que afecten a personas y el medio ambiente.

El AR incluye los siguientes pasos:

- 1.- Identificación potenciales efectos adversos ambiente y/o salud.
- 2.- Estimación probabilidad dichos efectos adversos ocurran;
- 3.- Evaluación consecuencias dichos factores adversos ocurran;
- 4.- Consideración estrategias apropiadas para la gestión del riesgo;
- 5.- Estimación impacto global, incluyendo posibles efectos positivos para ambiente y/o salud.

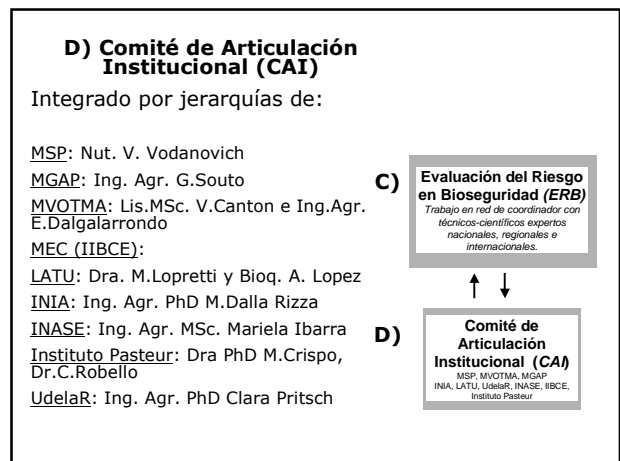
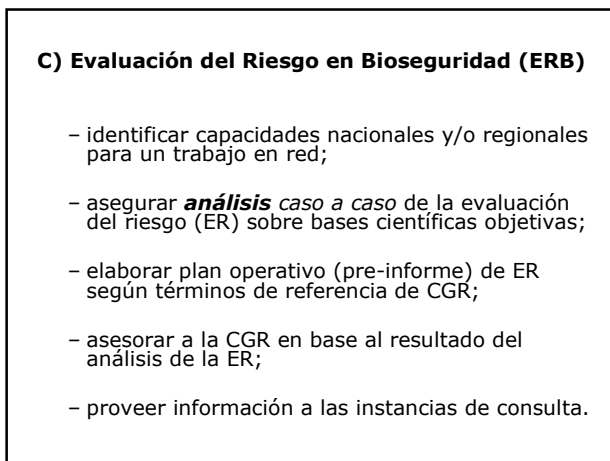
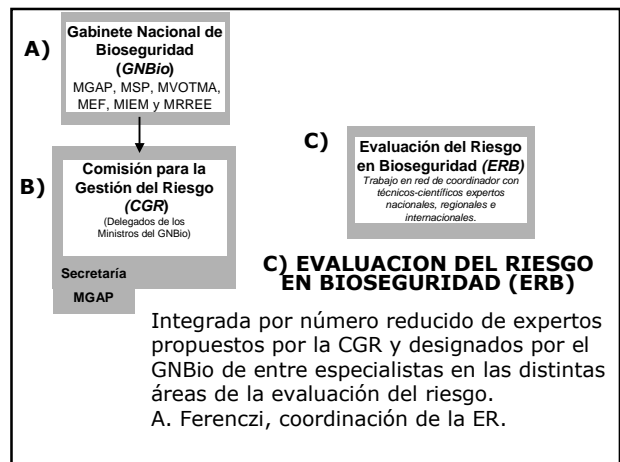
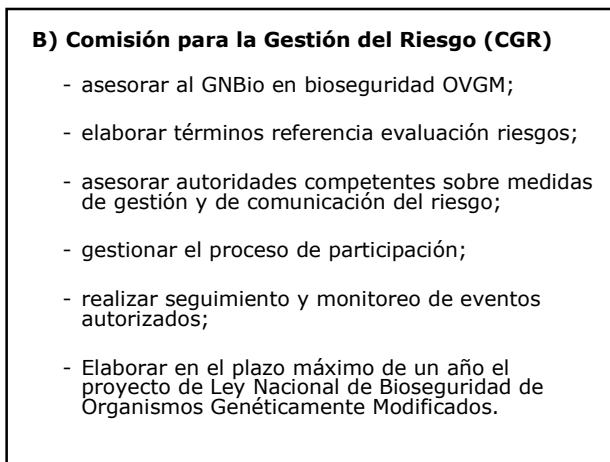
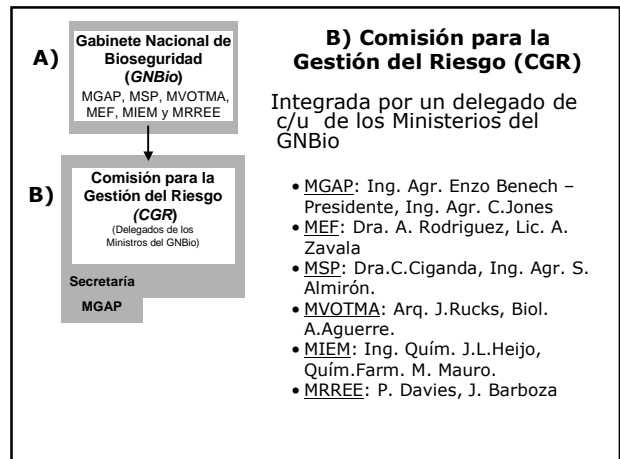
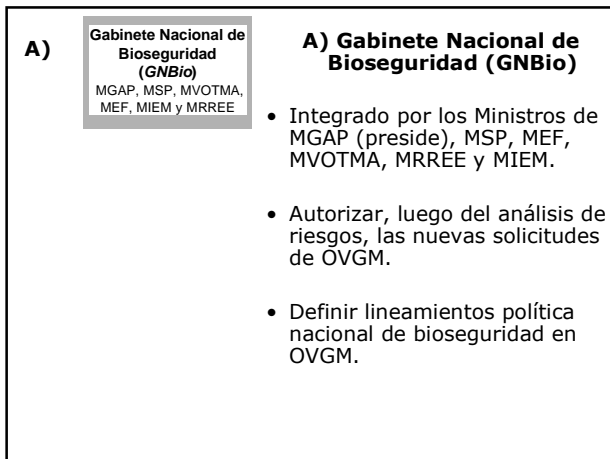
El objetivo del AR se cumple a través de tres componentes distintos pero estrechamente vinculados: evaluación, gestión y comunicación del riesgo.



En sentido amplio, el AR puede considerarse como una manera de manejar, de la mejor forma posible, incertidumbres e información incompleta para poder tomar una decisión considerando plenamente sus potenciales consecuencias (Traynor et al., 2002).

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS | MVOTMA | MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA | MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA | MIEM | REPÚBLICA DOMINICANA

Estructura Institucional Componentes y sus competencias (Art.2)



D) Comité de Articulación Institucional (CAI)

- Instancia auxiliar básica del proceso de Evaluación del Riesgo.
- Aprobar en el ámbito de sus instituciones el apoyo de los integrantes de la red en:
 - la revisión de la propuesta de análisis de la ER
 - la integración a los equipos de trabajo si correspondiera.
- Se expedirá en forma preceptiva pero no vinculante a solicitud de la ERB.
- Será convocado y coordinado por técnico coordinador de la ERB.

Grupos *Ad Hoc* conformados hasta la fecha:

- Caracterización Molecular (GAHCIM)
- Flujo Génico y Coexistencia (GAHFG)
- Organismos no Blanco (GAHONOB)
- Salud Humana y Animal (GAHSHA)



Participación Ciudadana (Arts. 5, 6 y 7)

Participación Ciudadana a Tres niveles:

- (Art.5) En la definición de políticas:
Comité Consultivo en Biotecnología
 - Colaborar con el GNBio en construcción y seguimiento de políticas en bioseguridad de OVGM;
 - Se invitará a designar rep. a las instituciones públicas, UDELAR, sector privado y sociedad civil;
 - Funcionamiento reglamentado por GNBio.

- (Art. 6) En el proceso de autorización de solicitudes de nuevos eventos:

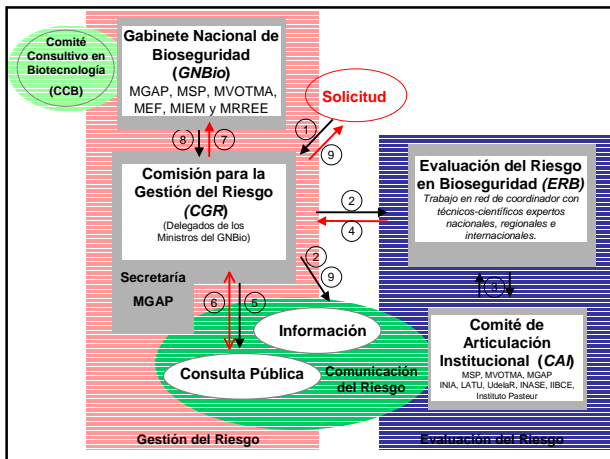
-instancia de **información**: al llegar solicitud se pondrá en conocimiento población por canales de difusión pública;

-instancia de **consulta** (no vinculante): previo a recomendación a GNBio se informa y reciben sugerencias sobre resultados de AR. Mecanismos (puesta de manifiesto, audiencia pública) lo reglamentará la CGR.

- (Art. 7) En el control y denuncias de nuevos eventos autorizados: recepción de denuncias a través de la secretaría técnica dependiente de la CGR quién las canalizará a las instituciones asignadas al control y monitoreo.



Resumen secuencia de pasos de Solicitud en proceso de Autorización



Secuencia del proceso de Análisis de Riesgos

- 1- Solicitud se entrega en Secretaría de la CGR (MGAP, Constituyente 1476 Planta Baja, Mesa de entrada).
- 2- CGR elabora términos de referencia caso a caso que los comunica a la ERB con plazos para las distintas instancias del proceso. Informa a la ciudadanía un resumen de la solicitud disponible en <http://www.mgap.gub.uy> (entrar en Dirección General – Gabinete de Bioseguridad).
- 3- ERB coordina con red técnico-científica a través del CAI la evaluación de riesgos.
- 4- ERB entrega informe técnico-científico a CGR referente a inocuidad alimentaria y seguridad ambiental según uso propuesto.
- 5- CGR gestiona consulta pública (puesta de manifiesto).
- 6- CGR/ERB recibe y contesta comentarios según corresponda.
- 7- CGR elabora informe final con recomendación al GNBio considerando informe de la ERB/CAI, y demás factores (políticos, socioeconómicos, de mercado) según corresponda.
- 8- GNBio toma decisión final.
- 9- CGR informa decisión final al solicitante y a la ciudadanía.

Aplicaciones (Art.3)

Aplicaciones en Formulario Solicitud Autorización

Punto 7. TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA

- 7.1 Liberación bajo uso contenido
 - 7.1.1 Liberación a escala de laboratorio
 - 7.1.2 Liberación a escala de invernáculo
- 7.2 Liberación a escala de campo en condiciones controladas
 - 7.2.1 Pruebas y ensayos a campo para investigación.
 - 7.2.2 Evaluación de cultivos por INASE
 - 7.2.3 Liberaciones precomerciales
 - 7.2.4 Liberación para producción de semilla para exportación
- 7.3 Liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.
- 7.4 Otra (especificar)

Etiquetado (Art.4)

Premisas básicas

- La racionalidad del etiquetado GM es proveer información al consumidor sobre el origen transgénico del alimento.
- El etiquetado GM no sustituye el rol tutelar del Estado en materia de inocuidad de los alimentos.
- La decisión de este derecho a la información se basa en diferentes argumentos, según distintos autores, que incluyen desde razones estrictamente éticas (derecho a saber) hasta razones económicas y/o políticas.
- La decisión del Estado sobre etiquetar o no los alimentos transgénicos es de índole claramente política. Se debe resolver si es necesario incorporar dicha información en los alimentos en función de aspectos culturales, sociales y socioeconómicos concretos.

(Art.4)
Etiquetado voluntario "GM" o "no GM"

Aplicable a aquellos alimentos en los que se pueda comprobar, mediante análisis del producto final, la presencia de proteínas o ADN genéticamente modificados

Fiscalización y Sanciones
(Arts. 8 y 9)

• **(Art. 8)**

- Se asigna competencia para la fiscalización a cuerpos inspeccionadores especializados de Ministerios del GNBio.

- Actuarán en forma coordinada incluyendo a las personas públicas no estatales conforme a las pautas que determinará la CGR.

• **(Art. 9)** El incumplimiento hará pasible al infractor de sanciones de acuerdo a las competencias de cada Ministerio o persona pública no estatal prevista en art. anterior.

Formulario de Solicitud:

COMISION PARA LA GESTION DEL RIESGO (CGR)
MGAP MVOTMA MSP MDES MDES

FORMULARIO:
SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA LA INTRODUCCION, USO Y MANIPULACION DE ORGANISMOS VEGETALES GENETICAMENTE MODIFICADOS (OVGM)
Decreto 523000 y Textos Modificativos Decretos 552408 y 289499

INDICE

SECCION I: INFORMACION GENERAL DE LA SOLICITUD Y DEL ORIGEN CUESTION
SOLICITUD PARTE A: Informacion general (pag. 2-6)
Anexos: pericardios y Fitos (pag. 7)

SECCION II: INFORMACION REQUERIDA PARA EVALUAR LA INOCUIDAD ALIMENTARIA HUMANA Y ANIMAL
SOLICITUD PARTE B: Informacion general (pag. 8-12)
SOLICITUD PARTE C: Caracterización genética molecular (pag. 13-16)
SOLICITUD PARTE C: Inocuidad alimentaria (pag. 17-18)

SECCION III: INFORMACION REQUERIDA PARA EVALUAR LA SEGURIDAD AMBIENTAL
SOLICITUD PARTE D: Informacion general (pag. 19-24)
SOLICITUD PARTE D: Caracterización genética molecular (pag. 24-27)
SOLICITUD PARTE D: Evaluación del riesgo ambiental (pag. 28-30)

SECCION IV: ANALISIS GLOBAL DEL OVGM A ESCALA COMERCIAL
SOLICITUD PARTE E: Balance riesgo/beneficio asociados al OVGM (pag. 31)

ANEXOS
Anexo 1 Requerimiento confidencial para informe a la ciudadanía (pag. 32)
Anexo 2 Datos requeridos para la notificación y reporte al OIG (pag. 33)
Anexo 3 Condiciones de seguridad ambiental - uso final: Alimentos (pag. 34)
Anexo 4 Datos requeridos para los estudios de inocuidad (pag. 35-37)
Anexo 5 Detalle de la documentación para la que se solicita confidencialidad (pag. 38)
Anexo 6 Información sobre solicitudes/autorizaciones/registros en otros países (pag. 39)
Anexo 7 Bibliografía (pag. 40)

CGR- Formulario Solicitud Autorización 7

CONTACTOS

Oficina de Bioseguridad
MGAP, Constituyente 1476, piso 1, oficina 104

bioseguridad@mgap.gub.uy

<http://www.mgap.gub.uy>

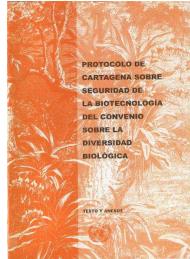
(entrar en Dirección General – Gabinete Bioseguridad)

3. Información de interés

Qué es el Protocolo de Cartagena?

El PC establece lineamientos básicos de un sistema regulatorio internacional para asegurar la transferencia, manejo y utilización segura de los OVMs sujetos a movimientos transfronterizos que se piensan introducir directamente al ambiente o para alimentación humana o animal.

Uruguay acompañó de cerca el proceso de elaboración del PC participando en varias de las instancias de negociación y luego de su aprobación, en el 2001, Uruguay adhirió al PC. Estamos ahora en el proceso de rutificación por parte del Parlamento.



De dónde se origina?

Principio 15 (Enfoque de Precaución) Declaración de Rio

“... cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente...”

Artículo 19 del CDB

“... adoptará medidas legislativas, administrativas o de política...”
“... estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados...”
“... proporcione información sobre sus regulaciones ... sobre los efectos adversos que la introducción de OVM ...”

Fuente: Taller CIISB, PNUMA/DINAMA, 2008)

Cuál es su objetivo?

Artículo 1

- ❖ ...contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los Organismos Vivos Modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna...
- ❖ Que puedan tener efectos adversos para ...

Fuente: Taller CIISB, PNUMA/DINAMA, 2008)

- ❖ la conservación,
- ❖ la utilización sostenible de la diversidad biológica,
- ❖ *tomando en cuenta los riesgos para la salud humana*
- ❖ y ****centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos****

Fuente: Taller CIISB, PNUMA/DINAMA, 2008)

Cuándo se aplica?

- ❖ El PCSB se aplica principalmente a OVMs que van a ser introducidos intencionalmente en el medio ambiente

Artículo 7

- ❖ El PCSB también se aplica a OVMs que se utilizan como alimento humano o animal o para procesamiento

Artículo 11

Fuente: Taller CIISB, PNUMA/DINAMA, 2008)

Cuándo NO se aplica?

Artículo 5

El Protocolo **NO** se aplica a:

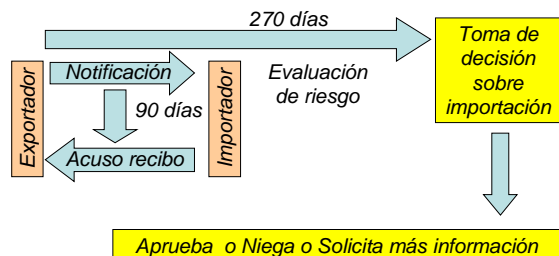
- ❖ OVMs que son productos farmacéuticos:
 - Destinados a seres humanos
 - que ya están contemplados en otros acuerdos internacionales
- ❖ OVM que son alimentos procesados:
 - no son considerados organismos “vivos”
 - no contienen combinaciones nuevas de material genético replicable
- ❖ Otros productos derivados (plásticos, papel, derivados).



Fuente: Taller CIISB, PNUMA/DINAMA, 2008)

Cómo es el procedimiento?

Ejemplo para liberación al ambiente - Acuerdo Fundamentado Previo (AFP)



Fuente: Taller CIISB, PNUMA/DINAMA, 2008)

Evaluación de Riesgos

Artículo 15

- ❖ Las evaluaciones de riesgo se llevarán a cabo con arreglo a:
 - procedimientos científicos sólidos, de conformidad con
 - teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo

Anexo III

Fuente: Taller CIISB, PNUMA/DINAMA, 2008)

Gestión de Riesgos

Artículo 16

Se impondrán medidas necesarias y oportunas...

- para evitar efectos adversos
- para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios
- para que cualquier OVM haya pasado por un período de observación apropiado antes de que se le dé su uso previsto

Fuente: Taller CIISB, PNUMA/DINAMA, 2008)

Además...

- ❖ Revisión de las decisiones **Artículo 12**
- ❖ Procedimiento simplificado **Artículo 13**
- ❖ Acuerdos y Arreglos Bilaterales, Regionales y Multilaterales **Artículo 14** **Artículo 18**
- ❖ Manipulación, Transporte, Envasado e Identificación
- ❖ Movimientos Transfronterizos Ilícitos **Artículo 25**
- ❖ Responsabilidad y Compensación

Artículo 27

Fuente: Taller CIISB, PNUMA/DINAMA, 2008)

Qué obligaciones tendremos tras ratificar? Qué necesitamos para su implementación?

- ❖ Designar Punto Focal Nacional y Autoridad(es) Nacional(es) Competente(s).
- ❖ Establecer el marco nacional de biotecnología y/o bioseguridad.
- ❖ Desarrollar capacidades en análisis, gestión y comunicación del riesgo.
- ❖ Participar del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB Art.20).

Fuente: Taller CIISB, PNUMA/DINAMA, 2008)

**El Centro de Intercambio de
Información sobre Seguridad de la
Biotecnología.**

URL del CIISB

<http://bch.cbd.int/>

Qué es el CIISB/BCH? Cuál es su rol?

El CIISB/BCH es un mecanismo de intercambio de información establecido por el PCSB para:

- ❖ asistir a las Partes a implementar el Protocolo
- ❖ facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y legal sobre OVMs.

Fuente: Taller CIISB, PNUMA/DINAMA, 2008)

Cuáles son los principios del CIISB/BCH?

- ❖ Es inclusivo, transparente y equitativo
- ❖ Es abierto a todos los gobiernos



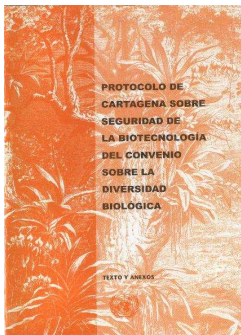
Fuente: Taller CIISB, PNUMA/DINAMA, 2008)

Qué beneficios brinda?

- ❖ acceder a directrices, reglamentos y leyes nacionales de otras Partes, decisiones de otros países y evaluaciones sobre OVMs específicos,
- ❖ información reglamentaria a exportadores de país importador.
- ❖ acceder a información sobre creación de capacidad y apoyo para implementación del Protocolo
- ❖ que autoridades relevantes en otros países puedan averiguar rápidamente a quién deben informar en caso de movimiento accidental de OVMs a su territorio

Fuente: Taller CIISB, PNUMA/DINAMA, 2008)

Qué es el Protocolo de Cartagena?



Acuerdo Internacional que busca asegurar la transferencia, manejo y utilización segura de los OVMs.

10