



Programa de las  
Naciones Unidas para  
el Medio Ambiente

# PROYECTO PNUMA/FMAM SOBRE EL DESARROLLO DE MARCOS NACIONALES DE BIOSEGURIDAD



Fondo para el Medio  
Ambiente Mundial

## PARTE II) DEL MÓDULO DE LA FASE 3 DEL CONJUNTO DE INSTRUMENTOS: LOS SISTEMAS ADMINISTRATIVOS PARA LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES

### ÍNDICE

<b>1 INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>2</b>
1.1 Finalidad del presente módulo del conjunto de instrumentos.....	2
1.2 Utilización del presente módulo del conjunto de instrumentos.....	2
1.3 Relación entre la administración y el régimen reglamentario .....	4
<b>2. TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES</b> .....	<b>7</b>
2.1. Establecimiento de un sistema administrativo.....	7
2.2. Etapas administrativas de la tramitación de las solicitudes de OMG .....	8
2.3. Plazos .....	22
2.4. Otras tareas administrativas .....	23
2.5 Recursos necesarios en pro de la bioseguridad nacional .....	24
<b>3. ADOPCIÓN DE DECISIONES</b> .....	<b>29</b>
3.1 Factores considerados en las decisiones nacionales.....	29
3.2 Documentos de decisiones.....	32
3.3. Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología .....	34
<b>4.VIGILANCIA, INSPECCIONES Y CUMPLIMIENTO</b> .....	<b>37</b>
4.1. Introducción .....	37
4.2 Vigilancia.....	38
4.3 Inspecciones.....	40
4.4. Cumplimiento .....	42
<b>5. CONCLUSIÓN</b> .....	<b>44</b>
5.1 ¿Cuándo es definitivo un sistema administrativo en materia de bioseguridad?.....	44
5.2 ¿Cuáles son las cualidades más útiles de un sistema administrativo de bioseguridad? .....	45
<b>FUENTES ÚTILES DE INFORMACIÓN DE REFERENCIA</b> .....	<b>46</b>
<b>ANEXO I: METODOLOGÍA DE VIGILANCIA</b> .....	<b>47</b>

## **1 INTRODUCCIÓN**

### **1.1 Finalidad del presente módulo del conjunto de instrumentos**

El presente módulo es el último de un conjunto de instrumentos cuyo objetivo consiste en ofrecer a los países una guía práctica de “cómo hacer las cosas” para ayudarles en la elaboración de su proyecto de Marcos Nacionales de Bioseguridad (MNB), al amparo del Proyecto del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM) sobre el Desarrollo de Marcos Nacionales de Bioseguridad. El conjunto de instrumentos se ha organizado de forma flexible y está destinado a satisfacer las diferentes necesidades de los distintos países, permitiéndoles seleccionar los instrumentos e ideas que les resulten más útiles en función de su situación, necesidades y prioridades. El conjunto de instrumentos se divide en cuatro módulos, cada uno de los cuales aborda una de las fases enumeradas en el documento del proyecto nacional:

**Módulo de la Fase 0:** concepción (o fundamento) del diseño del proyecto, sus principios rectores y el establecimiento de las estructuras institucionales y organizativas.

**Módulo de la Fase 1:** encuestas y preparación de inventarios en los distintos sectores relacionados con la bioseguridad y la biotecnología dentro del país, incluida su introducción en bases de datos nacionales.

**Módulo de la Fase 2:** participación de los interesados y actividades de consulta, análisis y capacitación necesarias con objeto de identificar las prioridades y los parámetros para la redacción del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB).

**Partes i) y ii) del Módulo de la Fase 3:** este módulo del conjunto de instrumentos sobre la redacción del MNB consta de dos partes, en concreto: la formulación del régimen reglamentario y la preparación de los sistemas administrativos relativos a la tramitación de solicitudes y notificaciones. La primera parte del módulo se centró en el régimen reglamentario, uno de los principales componentes de un MNB, y se publicó en agosto de 2004. El presente documento es la segunda parte del módulo sobre la redacción del MNB, que se centra en el establecimiento y la organización de los sistemas administrativos de bioseguridad.

### **1.2 Utilización del presente módulo del conjunto de instrumentos**

El objetivo del presente módulo del conjunto de instrumentos es brindar asesoramiento práctico a los países en la medida en la que establezcan y apliquen un sistema administrativo relativo a la bioseguridad nacional. Los sistemas administrativos para la tramitación de solicitudes y la adopción de decisiones sobre organismos modificados genéticamente (OMG), así como la vigilancia, las inspecciones y la ejecución de las decisiones sobre bioseguridad constituyen un pilar central de todos los MNB. Los países establecerán un sistema administrativo apropiado que se base en sus sistemas existentes, así como en el régimen reglamentario formulado durante el proyecto de desarrollo del MNB.

En el presente módulo se abordan los siguientes aspectos de un sistema administrativo de bioseguridad, en concreto:

- La tramitación de solicitudes (*Sección 2*);
- La adopción de decisiones (*Sección 3*);
- La vigilancia, las inspecciones y el cumplimiento (*Sección 4*).<sup>1</sup>

El presente módulo no brinda una orientación detallada sobre la evaluación y la gestión del riesgo ya que estas funciones forman parte del proceso de aplicación de los MNB, por lo que se abordarán cuando se elaboren materiales de orientación al respecto.

Este conjunto de instrumentos se ha elaborado con la finalidad de que sea útil para todos los países que participen en el Proyecto de Desarrollo de MNB. Por consiguiente, es de carácter general y reconoce que, los distintos países utilizarán una gran variedad de planteamientos, instrumentos jurídicos y terminología que mejor se adapten a su situación al elaborar su sistema administrativo de bioseguridad. Por esta razón, las cuestiones y ejemplos incluidos en este módulo tienen la finalidad de ilustrar mensajes fundamentales, es decir, no se tiene en cuenta cada una de las circunstancias de los países que pueden utilizar el presente conjunto de instrumentos. Además, el conjunto de instrumentos no es exhaustivo; dependiendo de sus necesidades, prioridades y situación específicas, los países pueden señalar otras cuestiones y planteamientos que no se hayan examinado en el presente conjunto de instrumentos.

En este conjunto de instrumentos se abordan consideraciones generales relativas al establecimiento de sistemas administrativos en relación con el MNB. No obstante, los países deberían tener presente que los requisitos concretos de un sistema administrativo pueden variar en función del tipo de organismo modificado genéticamente (OMG) o actividad en cuestión.

Por tanto, este módulo del conjunto de instrumentos, al prestar ayuda a los países a medida que formulen y apliquen sus sistemas administrativos, no pretende que éstos obtengan un resultado o apliquen un enfoque concreto. Este módulo del conjunto de instrumentos proporciona un recurso para los países que deseen garantizar que su MNB refleje, como mínimo, las obligaciones que han contraído en virtud del Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad (PCB) pero que quizá deseen ir más allá de dicho Protocolo al elaborar sus regímenes reglamentarios.

### **1.2.1. Una nota sobre la terminología empleada en este conjunto de instrumentos**

A lo largo de este conjunto de instrumentos, se ha intentado utilizar una terminología general de modo que no se prejuzgue el enfoque que un país decida adoptar.

- El término “*solicitud*” se utiliza para abarcar todas las formas de notificación o propuestas dirigidas a la autoridad de reglamentación en relación con la autorización de actividades que comporten OMG.
- El término “*solicitante*” se utiliza para describir a la persona o entidad que notificará o recurrirá a las autoridades nacionales de reglamentación cuando un determinado OMG, producto modificado genéticamente (MG) o una actividad relacionada con un

---

<sup>1</sup> Este módulo se basa en un manual de capacitación que se elaboró en el marco del proyecto de creación de capacidad de tres años de duración sobre la aplicación de los marcos nacionales de bioseguridad en los países de Europa Central y Oriental antes de la adhesión, financiado y coordinado por el Gobierno de Holanda. Dicho manual puede consultarse en el sitio web sobre Bioseguridad para Europa Central y Oriental que figura a continuación:  
<http://www.biosafety-cee.org/attachments/CEE%20-%20Training%20-%20%20manual.doc>

OMG o producto MG, requiera una notificación o autorización previa en virtud del régimen reglamentario.

- El término “*actividades de MG*” se utiliza para describir toda una serie de técnicas que podrían utilizarse con OMG en el curso de su desarrollo, comprobación y utilización. No todos los países exigirán un permiso para todas las actividades.
- El término “*organismo modificado genéticamente*” u “*OMG*” se ha utilizado en la mayor parte de las secciones del presente conjunto de instrumentos. En las secciones en las que se aborde un tema específico del Protocolo, se ha utilizado el término que figura en éste, a saber, “*organismos vivos modificados*” u “*OVM*”.
- El término “*producto MG*” se utiliza para describir los productos que se hayan obtenido de OMG pero que no estén compuestos por OMG ni contengan dichos organismos.
- El término “*inspección*” describe el proceso de comprobación de que se cumplen las condiciones de bioseguridad relativas a actividades que comporten OMG. Este proceso puede comportar el examen y la inspección de instalaciones, materiales y documentos relacionados con los OMG.
- El término “*vigilancia*” describe el acopio de forma científica de datos relativos a la bioseguridad para fundamentar la adopción de decisiones sobre bioseguridad. Asimismo, describe la evaluación sistemática de los efectos de los OMG con el tiempo<sup>2</sup>. La finalidad de la vigilancia de los OMG es determinar los efectos perjudiciales directos, indirectos, inmediatos, retardados o imprevisibles que pueden causar los OMG en el medio ambiente y la salud humana. Los datos que se obtengan mediante esas medidas de vigilancia se utilizarán, entre otras cosas, para imponer condiciones o mantener, renovar o retirar una autorización relativa a la colocación de un OMG en el mercado.

### 1.3 Relación entre la administración y el régimen reglamentario

Los componentes de un MNB están relacionados entre sí y son interdependientes (Figura 1). Una política nacional en materia de bioseguridad proporciona el fundamento para el desarrollo de un régimen reglamentario y orienta el proceso de adopción de decisiones sobre OMG. El régimen reglamentario constituye a su vez la base de los demás componentes, a saber: los sistemas administrativos para la tramitación de solicitudes y la adopción de decisiones, los sistemas de seguimiento y observancia, así como los mecanismos de concienciación, educación y participación del público y el acceso a la información.

Por consiguiente, cuando los órganos del gobierno pertinentes elaboren un régimen reglamentario con miras a satisfacer las necesidades nacionales, deben también establecer y aplicar un sistema administrativo que permita realizar las actividades diarias estipuladas en el régimen.

Los países que desarrollen su MNB, notarán que quizá sea necesario introducir cambios en sus sistemas existentes para cumplir sus obligaciones, y alcanzar sus metas y objetivos relacionados con la regulación de OMG, productos obtenidos mediante tecnología de MG y actividades que comporten OMG. En muchos casos, podrían tomar como base los sistemas actuales en lugar de crear nuevas entidades independientes.

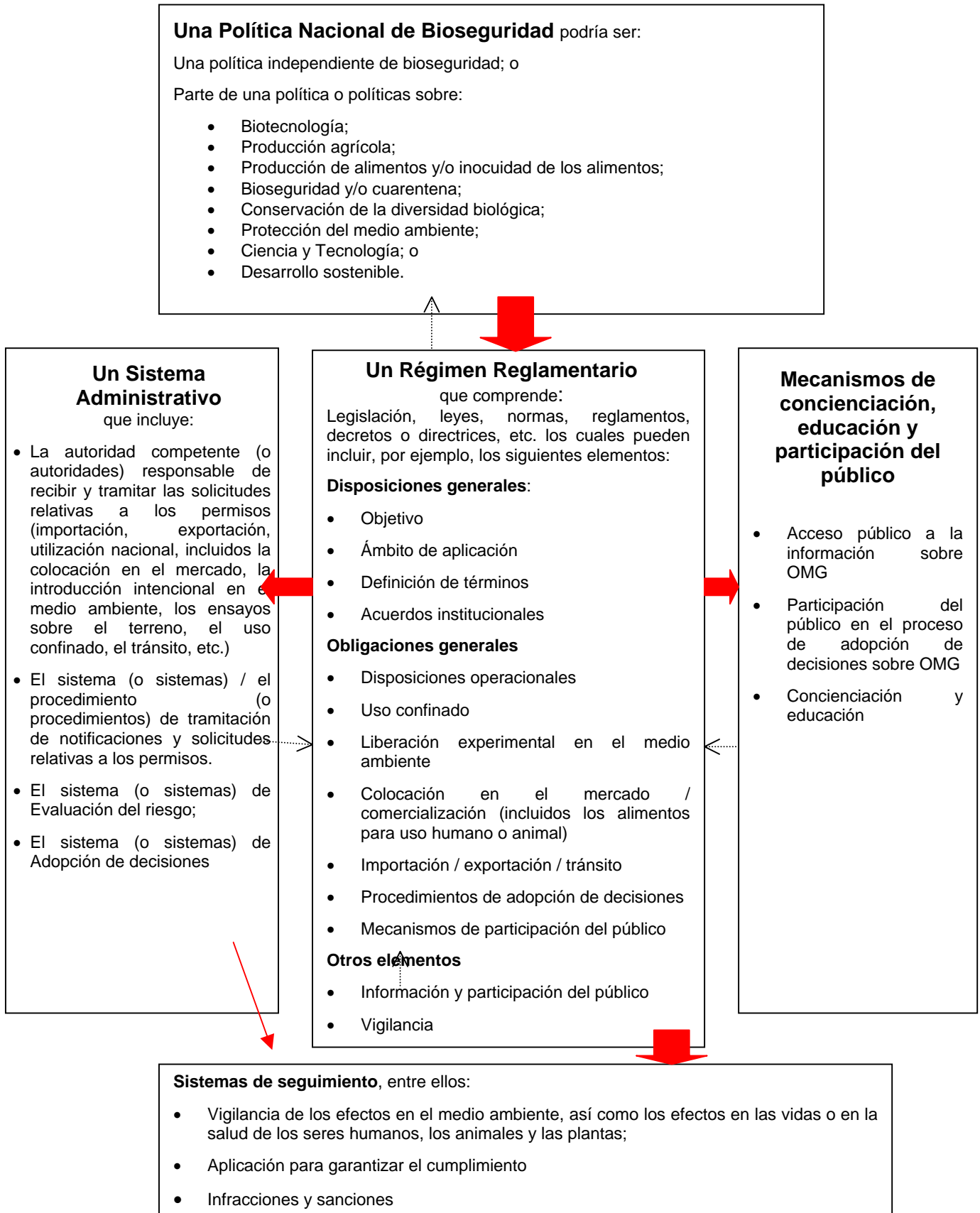
En cuanto al régimen reglamentario, los países disponen de las siguientes opciones: interpretar, orientar o enmendar el sistema vigente; formular modos para compensar las deficiencias o subsanar las duplicaciones de los sistemas existentes; o formular un nuevo

---

<sup>2</sup> Véanse las notas de Orientación de la Unión Europea (UE) sobre vigilancia.

sistema íntegro. Del mismo modo, los países que dispongan de un sistema administrativo deben, en primer lugar, analizar a fondo sus sistemas existentes a fin de determinar las medidas que han de adoptar. Los países quizá estimen que es útil y, en algunos casos, más eficaz, añadir y/o modificar un sistema administrativo existente en lugar de crear uno nuevo. Sin embargo, la opción de añadir componentes a sus sistemas existentes o elaborar un nuevo sistema dependerá de la situación concreta de cada país, así como de sus necesidades y prioridades. Algunos países quizá opten por añadir componentes a sus sistemas existentes, mientras que otros quizá consideren que es más eficaz elaborar sistemas administrativos nuevos para la tramitación de solicitudes relativas a los OMG.

**Figura 1: Los componentes de un Marco Nacional de Bioseguridad (MNB)**



## 2. TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES

### 2.1. Establecimiento de un sistema administrativo

Para obtener una autorización con objeto de realizar actividades que comporten OMG, los solicitantes deben presentar instancias a los gobiernos a fin de que adopten una decisión. El proceso administrativo debe formularse para que las decisiones puedan adoptarse eficazmente, con la debida consideración e información. El proceso administrativo es diferente del proceso de adopción de decisiones.

Antes de recibir las solicitudes, debe establecerse una oficina administrativa de bioseguridad para lo siguiente:

- poner en funcionamiento las estructuras institucionales establecidas en el MNB;
- nombrar y capacitar personal para los puestos establecidos;
- elaborar directrices más detalladas, en caso de que también fuera necesario;
- establecer procedimientos internos y dar a conocer el sistema;
- disponer lo necesario para celebrar consultas previas a la presentación de solicitudes, en caso de que los solicitantes lo pidieran.

No todos los países disponen de una única oficina administrativa de bioseguridad. En algunos países, las responsabilidades administrativas en materia de bioseguridad están repartidas en diversos departamentos gubernamentales. Otros tienen una administración centralizada en materia de bioseguridad en una única oficina que es responsable de coordinar la gobernanza de las cuestiones de bioseguridad de diversos departamentos oficiales. La elección del marco refleja las estructuras reglamentarias existentes, así como los recursos disponibles para regular de forma sostenible la bioseguridad. Entre las instituciones nacionales responsables de un marco de bioseguridad cabe destacar las siguientes:

- Un **órgano nacional de adopción de decisiones** que examina los datos sobre las actividades propuestas de MG y las aprueba o rechaza en virtud del marco reglamentario.
- Una **oficina administrativa de bioseguridad** que recibe y tramita las solicitudes relativas a actividades de MG; desempeña diariamente funciones administrativas en lo concerniente a la bioseguridad; y coordina las aportaciones del público, así como las actividades de evaluación del riesgo y de adopción de decisiones en virtud del MNB. Por lo general, esta oficina es responsable de publicar notificaciones sobre bioseguridad (información sobre bioseguridad) y celebrar consultas con las partes interesadas acerca de los procesos.
- Un **órgano de asesoramiento científico** que realiza o examina las evaluaciones del riesgo sobre las actividades de MG y formula recomendaciones acerca de las medidas de gestión del riesgo, si hubiera alguna, que quizá sea necesario adoptar para proteger el medio ambiente y la salud humana. Asimismo, este órgano puede brindar asesoramiento sobre cuestiones generales de bioseguridad.
- Una **inspección** que sea responsable de supervisar y asegurar la observancia en cooperación con un régimen de cumplimiento.
- Un **mecanismo de participación pública** en el proceso de adopción de decisiones.
- Un **centro de coordinación** de bioseguridad y una autoridad competente, o más de una, con objeto de cumplir las obligaciones contraídas en virtud del Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad.

El emplazamiento, la composición y las responsabilidades, así como las relaciones entre estos órganos varían de un país a otro, y reflejan los diferentes sistemas jurídicos utilizados en estos países.

Si bien en el régimen reglamentario se especificarán las instituciones responsables del MNB<sup>3</sup>, para establecer nuevas instituciones quizá sea necesario presentar una propuesta a los ministros o secretarios permanentes, pedir candidaturas y hacer nombramientos oficiales de personas para comités o juntas de instituciones. El nombramiento de personal quizá requiera la creación de nuevos puestos; entrevistas a los candidatos, y; la preparación de ofertas de empleo y contratos una vez que se cubran los puestos. Este personal quizá necesite locales y material de oficina, además de capacitación. Gran parte de ello puede incluirse en el marco de la responsabilidad del ministerio, departamento u organismo existente, pero el proceso debe dirigirlo la oficina o persona a la que se le haya asignado oficialmente esta responsabilidad.

Una vez establecida la oficina administrativa, convendría examinar la documentación reglamentaria para determinar si es necesario brindar una orientación más detallada. Por ejemplo, quizá sea necesario crear instancias (formularios) normalizadas para presentar de forma sencilla solicitudes en relación con los diferentes tipos de actividades que se regulan. Quizá sea necesario también examinar y asignar responsabilidades administrativas internas y establecer procedimientos operativos normalizados internos por escrito en relación con las diversas actividades que formarán parte de las tareas cotidianas de la oficina de bioseguridad. La creación de un sitio web que permita el acceso a la documentación, así como una explicación de la finalidad y el funcionamiento de la oficina de bioseguridad son resultados valiosos de este proceso.

Finalmente, sería necesario dar a conocer la existencia de la oficina a los ministerios y responsables pertinentes de formular decisiones, así como a los solicitantes, las partes interesadas y el público en general. Probablemente incluso antes de que estas actividades hayan concluido, la oficina deberá ocuparse de la tramitación de las solicitudes. Esto puede suponer que el desarrollo del sistema sea paralelo a su aplicación.

## **2.2. Etapas administrativas de la tramitación de las solicitudes de OMG**

Cuando se reciben solicitudes relativas a actividades que comportan OMG en la oficina administrativa de bioseguridad, han de tramitarse de una manera que sea eficaz y atienda las necesidades y expectativas de los solicitantes y el público en general, además de cumplir las obligaciones contraídas en virtud de los acuerdos internacionales. Los gobiernos han de brindar asesoramiento claro sobre el tipo de datos y la información que exigen para cada tipo de actividad. Los procesos administrativos varían dependiendo del tipo de actividad. Existen con frecuencia diferentes requisitos administrativos para la investigación, la comprobación y el uso (comercial) general porque tienen diversos niveles de seguridad y conocimiento sobre un OMG específico. A continuación figuran las diferentes etapas básicas que se utilizan en muchos sistemas administrativos de bioseguridad, si bien no es necesario pasar por todas ellas:

- Enviar un acuse de recibo de la solicitud;
- Evaluar si la solicitud cumple las prescripciones reglamentarias, y si la actividad propuesta requiere una autorización;

---

<sup>3</sup> Véase la sección 5.2.5 sobre "Instituciones responsables" en el módulo del conjunto de instrumentos sobre Regímenes reglamentarios.



- Hacer pública la recepción de una solicitud, si se precisa, y solicitar aportaciones del público en general. No todas las actividades requieren una notificación pública;
- Disponer lo necesario para examinar los informes de evaluación del riesgo y/o realizar de una evaluación del riesgo;
- En caso de que falte información o se precise una aclaración, pedir dicha información al solicitante o convocar una reunión entre el solicitante y el órgano de asesoramiento científico u otro tipo de órgano;
- Recibir las recomendaciones que hayan formulado científicos y otros órganos de asesoramiento y remitirlas al órgano nacional responsable de la adopción de decisiones;
- Convocar una reunión para la toma de decisiones una vez que la información necesaria esté disponible;
- Recibir la decisión y preparar un documento de decisiones;
- Notificar al solicitante y emitir la autorización en caso de que se haya concedido;
- Adoptar decisiones (evaluaciones del riesgo y documentos de decisiones) y ponerlas a disposición del público, incluido el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB);
- Seguir de cerca el CIISB con arreglo a las decisiones sobre importaciones de OMG destinados para uso como alimento humano o animal y para procesamiento, y alertar a la autoridad nacional competente (o autoridades) de las decisiones pertinentes;
- Programar cualquier inspección necesaria (o inspecciones) y controlar los lugares de liberación durante y después de la actividad;
- Examinar los informes de inspección;
- Asegurar que se reciben los informes sobre la actividad;
- Gestionar la nueva información, las apelaciones y las liberaciones imprevistas;
- Examinar las decisiones según proceda.

En el marco nacional de bioseguridad de cada país se determina cómo llevar a cabo las tareas administrativas. Algunos países han elegido un sistema que centraliza la recepción de las solicitudes relativas a los OMG en una única oficina. Otros países han optado por utilizar los organismos reguladores existentes de plantas, animales, medicamentos, etc., como puntos de entrada de solicitudes con objeto de armonizar la evaluación del riesgo por medio de un proceso centralizado de examen en la esfera de la bioseguridad.

### EJEMPLOS DE DIFERENTES ENFOQUES RELATIVOS A LOS SISTEMAS ADMINISTRATIVOS

Los **Países Bajos** reciben las solicitudes en una oficina central, designada por el Ministerio de Medio Ambiente, que se ocupa de los trámites administrativos de bioseguridad. El Ministro de Medio Ambiente adopta la decisión definitiva, lo cual se puede realizar en consulta con otros Ministros. (Véase el siguiente enlace: <http://bch.biodiv.org/database/record.aspx?searchid=121966&recordid=5761>)

**Sudáfrica:** La oficina administrativa de bioseguridad está en el Departamento de Agricultura. En ella se reciben solicitudes de todo tipo de OMG y se coordinan los exámenes de bioseguridad, así como un proceso centralizado de adopción de decisiones, que incluye las aportaciones de los distintos ministerios. (Véase el siguiente enlace: <http://www.nda.agric.za>)

En **Nueva Zelandia**, el organismo independiente del gobierno central, la Autoridad para la Gestión de los Riesgos Ambientales, se ocupa de tramitar todas las solicitudes relativas a organismos nuevos (incluidos los OMG) destinados a importación, elaboración, ensayos sobre el terreno, liberación condicional o liberación sin control (véase el siguiente enlace: <http://www.ermanz.govt.nz>).

**Francia** tiene un punto de entrada para las solicitudes relativas a OMG en cada uno de sus organismos reguladores existentes de plantas, animales, medicamentos, etc. Cada uno de estos organismos celebra una consulta obligatoria con un órgano de asesoramiento científico centralizado, la Comisión de Genética Biomolecular, antes de que se tomen las decisiones. (Véase el siguiente enlace: <http://www.ogm.gouv.fr/>)

En **Georgia**, el Ministerio de Medio Ambiente recibe las solicitudes de todas las actividades relacionadas con los OMG. Posteriormente, remite la solicitud a otros ministerios sectoriales a fin de que las autoricen, así como a un órgano intersectorial de asesoramiento. Finalmente, toma la decisión definitiva en base al asesoramiento de los ministerios y el órgano de asesoramiento.

En **Filipinas**, los diferentes organismos gubernamentales desempeñan las funciones administrativas dependiendo del tipo de actividad de OMG. El Departamento de Agricultura se ocupa de las actividades que comportan OMG relacionadas con las plantas y los productos vegetales, el pescado y los recursos acuáticos, los animales domesticados y la cría de animales. El Departamento de Ciencia y Tecnología se ocupa de actividades que comportan OMG relativas a la investigación y el desarrollo. El Departamento de Medio Ambiente y Recursos Naturales se ocupa de actividades que comportan OMG relacionadas con la biorremediación, la silvicultura y la fauna y flora silvestres. El Comité Nacional de Bioseguridad de Filipinas (NCBP) coordina el proceso de adopción de decisiones sobre OMG.

Incluso en el marco de estos dos enfoques principales existen numerosas variaciones. De hecho, casi todos los marcos nacionales de bioseguridad son diferentes con objeto de adaptarse a las estructuras y procesos reglamentarios nacionales, por lo que no existe un modelo “que se adapte perfectamente” a la administración de la bioseguridad. Todos los sistemas pueden funcionar de forma eficaz si cumplen los objetivos del marco reglamentario, son eficaces en función de los costos y se armonizan con los procesos reglamentarios nacionales.

Antes de enviar oficialmente a una autoridad nacional de bioseguridad una solicitud para obtener una autorización<sup>4</sup>, pueden celebrarse consultas extraoficiales entre el solicitante y la autoridad competente para garantizar que la solicitud contiene la información requerida, y para permitir al solicitante que aclare los procesos que se necesitan para examinar los aspectos de bioseguridad de las instancias.

Los países pueden utilizar diferentes términos para las propuestas en la esfera de la bioseguridad, como “petición”, “solicitud”, “expediente” o “notificación”. Una solicitud puede consistir en una carta firmada por la persona jurídica que presenta una instancia y un documento adjunto en el que figura la información requerida por la autoridad de reglamentación en relación con la actividad propuesta.

<sup>4</sup> Una autoridad nacional de bioseguridad puede ser una Autoridad Nacional Competente sobre cuestiones de OMG relacionadas con las obligaciones nacionales de las Partes en el PCB.

### 2.2.1. Acuse de recibo de la solicitud

Cuando se envía oficialmente una solicitud a una autoridad nacional de bioseguridad, se registra y se asigna un número de identificación o localización que se utiliza para distinguir esta solicitud de todas las demás. Corresponde a la oficina administrativa de bioseguridad asignar un número de localización, lo cual es útil para hacer un seguimiento de forma sistemática de las solicitudes, así como del estado de su progreso administrativo y técnico por conducto del sistema nacional. Todos los documentos relacionados con las solicitudes se archivan con un número de localización, que sirve para que las partes interesadas puedan acceder fácilmente a ellos. La utilización de una base de datos electrónica consultable permite localizar y compartir fácilmente información específica. La autoridad nacional establece el formato de la base de datos. La creación de esta base de datos puede facilitar el intercambio de información sobre los informes de evaluación del riesgo y los documentos de decisión con el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del PCB. La oficina de bioseguridad ha de garantizar que sólo el personal autorizado pueda acceder a la base de datos.

#### **EJEMPLOS DE DIFERENTES ENFOQUES PARA HACER UN SEGUIMIENTO DE LAS SOLICITUDES**

En los **Estados Unidos**, la oficina de reglamentación, el Servicio de Inspección Sanitaria Vegetal y Animal (APHIS), del Departamento de Agricultura, dispone de un sitio web que se puede consultar, donde los solicitantes pueden seguir de cerca el progreso de sus solicitudes a través del sistema administrativo. (Véase el siguiente enlace: [http://www.aphis.usda.gov/brs/application\\_status.html](http://www.aphis.usda.gov/brs/application_status.html))

En **Estonia**, el Ministerio de Medio Ambiente pone a disposición del público las solicitudes, de modo que cualquier persona que esté interesada puede presentarse y hacer observaciones en el plazo estipulado. Asimismo, podría organizarse una audiencia pública en caso necesario. Puede consultarse en la página web de notificaciones oficiales la información sobre dónde y cómo el público puede conocer las solicitudes (véase el siguiente enlace: <http://www.ametlikudteadaanded.ee/>). Puede consultarse también información pertinente en la página web del ministerio (<http://www.envir.ee>).

Una vez registrada la solicitud, puede facilitarse un acuse de recibo al solicitante, si se estipula en el régimen reglamentario. No obstante, en algunos regímenes reglamentarios se requiere a los administradores que comprueben que se cumplen los requisitos de información de los reglamentos antes de enviar el acuse de recibo. En ese caso, el acuse de recibo se envía únicamente después de la siguiente etapa, la comprobación del grado de exhaustividad, es decir, el cumplimiento de los requisitos de una solicitud (sección 2.2.2).

Con arreglo a las obligaciones del PCB relativas a las notificaciones del procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP)<sup>5</sup>, el acuse de recibo deberá enviarse en un plazo de 90 días. En este acuse de recibo se declarará si la notificación cumple los requisitos de información o si se requiere una información ulterior o un período de examen. En caso de que se respeten los plazos establecidos, se puede declarar en el acuse de recibo cuándo comienza oficialmente el proceso de examen de la solicitud y cuándo puede finalizar.

### 2.2.2 Examen del grado de exhaustividad

Si bien en los reglamentos se estipula la información que ha de adjuntarse al presentar una solicitud, normalmente es necesario evaluar si la solicitud cumple estos requisitos. Se comprobarán dos aspectos procedimentales del sistema reglamentario antes de examinar el grado de exhaustividad:

---

<sup>5</sup> Artículo 9

- Los requisitos de información jurídica relativos a las solicitudes;
- Los plazos permitidos en los procedimientos.

Esto normalmente es responsabilidad de un funcionario de la oficina administrativa de bioseguridad, lo cual puede facilitarse por medio de una lista de comprobación de la información exigida. Esa lista puede formar parte de los documentos internos de procedimiento. Los requisitos de información relativos a las solicitudes varían dependiendo de la actividad propuesta, el nivel de riesgo y el régimen reglamentario. En el PCB se estipulan los requisitos mínimos de información en relación con las notificaciones, en concreto, en el Anexo I de dicho Protocolo, y los OMG destinados a uso como alimento humano o animal y para procesamiento en el Anexo II. En el párrafo 2 del Artículo 9 figura la información que se exige en los acuses de recibo de las notificaciones del procedimiento de acuerdo fundamentado previo (AFP).

El examen del grado de exhaustividad de una solicitud comporta responder a una serie de preguntas:

- ¿Queda claro quién es el solicitante y para qué es su solicitud, es decir, quién quiere hacer qué, por qué, cuándo y cómo?
- ¿**Se requiere** una autorización para las actividades propuestas en virtud de la legislación de bioseguridad?
- ¿Cumple la solicitud los **requisitos de información** estipulados en el sistema reglamentario para este tipo de actividad?

Los requisitos de información pueden incluir lo siguiente:

- **Datos administrativos**, como el nombre y la datos de contacto del solicitante;
- **Información técnica**, que describe el OMG, el tipo de actividad y el medio receptor. Esta información debería ser suficiente para **iniciar** la evaluación del riesgo. Los requisitos de información se detallan por lo general en directrices o reglamentos, si bien pueden diferir de un OMG a otro. Esto requiere que los requisitos de información detallada se proporcionen en “documentos vivos”, que pueden modificarse para incluir nuevos requisitos de información en el momento en el que surja la necesidad sin tener que esperar a la autorización Ministerial o parlamentaria. Además, al realizar el examen de la evaluación del riesgo, quizá sea necesario pedir información adicional o una aclaración de la información proporcionada con la solicitud original.

Pueden encontrarse ejemplos de listas de requisitos de información en:

- los anexos I y II del PCB<sup>6</sup>
- en el Anexo III de la Directiva de las Comunidades Europeas 2001/18/EC<sup>7</sup>
- <http://www.codexalimentarius.net/web/biotech.jsp>

Pueden encontrarse ejemplos de listas de comprobación de información técnica en los siguientes sitios web:

- Listas de comprobación de revisores: <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/usda04e.shtml>; y
- Lista de comprobación relativa a los datos de caracterización genética molecular <http://www.cfia-acia.agr.ca/english/plaveg/pbo/usda03e.shtml> y <http://www.cfia-acia.agr.ca/english/plaveg/pbo/usda04e.shtml>.

<sup>6</sup> <http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp>

<sup>7</sup> [http://europa.eu.int/eur-lex/es/archive/2001/l\\_10620010417es.html](http://europa.eu.int/eur-lex/es/archive/2001/l_10620010417es.html)

En las directrices pueden figurar “listas de comprobación” útiles tanto para el solicitante como para los oficiales de bioseguridad en la evaluación del grado de exhaustividad de la información administrativa y técnica.

Cuando una instancia no cumple los requisitos de información, debería pedirse información adicional al solicitante. En ese caso, el “marcador de tiempo” puede no empezar o detenerse hasta que se reciba la información.

La conclusión de que una determinada solicitud cumple los requisitos de información no implica que, durante la evaluación del riesgo, los revisores no puedan pedir información adicional por conducto de la oficina nacional de bioseguridad. Puede pedirse información adicional durante la etapa de examen del grado de exhaustividad, así como durante el proceso de evaluación del riesgo. Quizá también sea útil estipular las razones por las que debe “detenerse el marcador de tiempo para el examen” en las directrices y disposiciones a fin de que los solicitantes pidan una “pausa” con objeto de recopilar nueva información o verificar la información existente.

Puede darse el caso de que haya una duplicación de la información requerida durante “el examen del grado de exhaustividad” y la información técnica requerida durante el examen de la evaluación del riesgo. Los requisitos de información técnica dependen de la naturaleza del OMG y de la etapa de desarrollo de la actividad. En una solicitud relativa a un nuevo OMG habrá menos<sup>8</sup> datos de bioseguridad que en una solicitud relativa a un OMG que ya se haya autorizado en otros países. Asimismo, una solicitud relativa a la colocación de un OMG en el mercado contiene por lo general más información de bioseguridad que una solicitud relativa al traslado de un OMG elaborado recientemente de un laboratorio a un invernadero para realizar más pruebas. La disponibilidad de información técnica tiene implicaciones en la solicitud para aplicar el enfoque de precaución en el proceso de adopción de decisiones, por lo que puede suponer que se requieran nuevos datos de ensayos sobre el terreno antes de adoptar una decisión.

Tan pronto como se haya establecido que una solicitud cumple los requisitos de información, la solicitud puede tramitarse para la toma de decisiones. Si no se hubiera enviado todavía el acuse de recibo (sección 2.2.1.), sería un buen momento para hacerlo.

### **2.2.3. Participación del público**

En muchos regímenes reglamentarios se permite que se celebren consultas con el público durante el proceso de adopción de decisiones sobre OMG, lo cual es un requisito para las Partes en el PCB<sup>9</sup>. Una vez que haya entrado una solicitud en el proceso de examen, es necesario garantizar que se ha informado al público y se le ha invitado a hacer observaciones al respecto, si se permite o exige en los reglamentos nacionales. El modo en el que se obtienen las aportaciones del público varía de un país a otro. En algunos de los proyectos de MNB han delegado esta responsabilidad en los administradores y lo notifican al público a través de un aviso en el boletín oficial o en un sitio web de reglamentación. En los países en los que el responsable de reglamentación hace públicas las solicitudes y pide aportaciones, pueden utilizarse otros métodos de consulta.

---

<sup>8</sup> Los OMG elaborados recientemente se comprueban primero a fin de detectar la eficacia antes de emprender la tarea compleja de recopilar datos de bioseguridad. Por tanto, en los primeros ensayos se dispone de menos información sobre el OMG que en ensayos próximos a obtener la aprobación general

<sup>9</sup> Artículo 23.2

En algunos países se exige al solicitante que dé a conocer la solicitud y aliente la aportación de datos. En otros países se requiere una interacción más directa con el público por medio de avisos públicos en edificios municipales de la zona de liberación, reuniones públicas con las partes interesadas o afectadas y la participación del público en las reuniones de examen.

En general, el proceso de aportaciones públicas refleja el nivel cultural del país y, con frecuencia, es semejante a los procesos de consulta existentes sobre otras cuestiones sociales. Una consideración común es el grado de efectividad del programa de divulgación. Cabe formular la siguiente pregunta: “¿a cuántas personas de la zona afectada llega el proceso?” El examen de la cantidad y la calidad de las observaciones recibidas ayudan a determinar la efectividad y la importancia del proceso en la comunidad seleccionada. Algunas solicitudes desencadenarán múltiples observaciones y aportaciones, mientras que otras quizá den lugar a algunas objeciones generales a la tecnología, sin observaciones específicas sobre la actividad propuesta. Puesto que cada vez más sistemas reglamentarios tramitan de forma electrónica las solicitudes y las consultas públicas, existe el peligro de que no se tengan en cuenta comunidades por completo. En algunos países los responsables de la reglamentación están estableciendo listas de correo de partes interesadas y afectadas para asegurar un alcance más amplio al pedir aportaciones del público. En todos los casos, es importante elaborar la notificación pública en un formato que se pueda evaluar fácilmente, incluida la utilización de idiomas locales y una redacción que no sea técnica.

La sostenibilidad de la participación del público en el proceso de adopción de decisiones sobre OMG depende de la eficacia en función de los costos de la consulta, por lo que es importante considerar a quién se le pedirá la financiación del proceso de obtención de resultados e información del público. Probablemente sea difícil para muchos gobiernos de países en desarrollo financiar consultas públicas sobre las solicitudes. Si bien algunos solicitantes del sector privado quizá puedan financiar estas actividades, muchos centros de investigación gubernamentales de países en desarrollo encuentran posiblemente dificultades para financiar estas actividades. Algunas instituciones gubernamentales de países en desarrollo ya han establecido programas a través de los cuales consultan al público sobre la nueva tecnología, y quizá sean una opción eficaz en función de los costos con respecto a las cuestiones de bioseguridad.

Una vez que se haya informado al público interesado y afectado de la actividad propuesta, el administrador de bioseguridad ha de cotejar la información del público destinada a los responsables de adoptar decisiones. En los casos en los que las preocupaciones del público incluyen cuestiones de seguridad, el administrador quizá desee remitirlas al órgano de asesoramiento científico para someterlas a una evaluación del riesgo y formular recomendaciones al respecto antes de que se adopte la decisión definitiva.

## EJEMPLOS DE PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO EN EL PROCESO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES SOBRE OMG

En **Nueva Zelanda**, la Autoridad para la Gestión de los Riesgos Ambientales (ERMA) pide propuestas sobre las solicitudes notificadas públicamente mediante: i) la publicación de comunicados en la sección de avisos públicos de los principales periódicos, y ii) otros métodos, incluida la notificación en su sitio web <http://www.ermanz.govt.nz>, que es eficaz a este respecto. La ERMA celebra también audiencias públicas en caso de que los solicitaran las partes interesadas. Asimismo, la ERMA, utiliza una lista de correo para informar a las personas que hayan pedido información acerca de un determinado tipo de solicitud.

En **Australia** el responsable de reglamentación resume la solicitud y la distribuye a las partes interesadas y afectadas que lo soliciten para recabar sus observaciones y aportaciones.

En la **Unión Europea** (UE) todas las solicitudes están disponibles al público, que dispone de 30 días para formular sus observaciones (Directiva de la UE 2001/18). Los Estados Miembros emplean diferentes modos para hacerlo. El modo más habitual consiste en publicar la notificación en un periódico, un boletín oficial o un sitio especial de Internet (p. ej. Estonia, para más adelante); asimismo, el público puede enviar sus observaciones a la autoridad responsable.

En **Sudáfrica** se exige al solicitante que publique sus propósitos en tres periódicos que circulan en la zona de liberación y abarcan la mayoría de la población de esa zona. En estos anuncios debe figurar la información específica y deben publicarse antes de que se presente la solicitud. Los ejemplares originales de las notificaciones deben adjuntarse a la solicitud. (Véase el siguiente enlace: [http://www.nda.agric.za/Legislation/Plant/GMO/regulations/section 6](http://www.nda.agric.za/Legislation/Plant/GMO/regulations/section%206)).

En **Turquía**, con arreglo al proyecto de ley sobre bioseguridad, la persona responsable de la colocación de un OVM o productos derivados en el mercado es responsable de informar a los consumidores.

**México.** La Secretaría de Agricultura, en su calidad de autoridad competente, resume cada solicitud y la publica en un sitio web a fin de que el público tenga conocimiento de ello y formule sus observaciones. Transcurridos 30 días, se analizan las propuestas, y en caso de que se modifiquen las medidas en materia de bioseguridad, se comunica al solicitante y a la persona que formula la propuesta. Asimismo, la autoridad competente envía el resumen de la solicitud a la autoridad local de agricultura en la que se realizará el cultivo MG, de modo que se informe a los agricultores de la región y puedan presentar propuestas.

En **Filipinas** algunos miembros del público forman parte de los comités institucionales de bioseguridad, así como del órgano de asesoramiento científico, el Comité Nacional de Bioseguridad de Filipinas. Asimismo, se exige a los solicitantes que publiquen las notificaciones en edificios públicos y puede exigírseles que celebren reuniones públicas con objeto de informar a la comunidad sobre los ensayos y recabar sus aportaciones. Los responsables de reglamentación asisten a las reuniones públicas para hacer aportaciones sobre la regulación y el sistema de bioseguridad.

(Véase <http://www.dost.gov.ph/ncbp/pbg/pbg.pdf>)

### 2.2.4 Organización de una evaluación del riesgo

En virtud del PCB<sup>10</sup> todas las decisiones sobre “introducción intencional de OVM en el medio ambiente” o en relación con “el uso nacional, incluida su colocación en el mercado, de un OVM que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento” deberá basarse en una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el Anexo III del PCB. En particular, con arreglo al PCB, la Parte de importación velará por que se realicen evaluaciones del riesgo para adoptar decisiones relativas a la introducción intencional de OVM en el medio ambiente (AFP), mientras que con respecto a los OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento (OVM-AHAP), la Parte que adopte la decisión definitiva sobre el OVM tiene que presentar al CIISB una evaluación del riesgo.

<sup>10</sup> Artículos 8 y 11 del PCB.

No obstante, a nivel nacional, en el régimen reglamentario se estipulan las actividades que deberían estar sujetas a una evaluación del riesgo. Cada país es libre de decidir si realizar una evaluación del riesgo completa y cuándo, o examinar una evaluación del riesgo existente. En el régimen reglamentario se establecen los tipos de solicitudes que requieren una evaluación del riesgo independiente. Generalmente, esta decisión depende del tipo de OMG, la naturaleza de la actividad, la susceptibilidad del medio ambiente de liberación y la evaluación del riesgo relacionada con esta actividad.

Actualmente, no existen organismos reguladores de bioseguridad que realicen su propia investigación de la evaluación del riesgo, si bien un organismo regulador puede contratar grupos de investigación para que realicen la investigación de la evaluación del riesgo sobre cuestiones específicas. En muchos países es una práctica común exigir al solicitante que realice la evaluación del riesgo, que posteriormente se somete al examen de un grupo independiente de científicos.

Entre los tipos de actividad relacionadas con OMG que pueden tener procedimientos específicos de autorización se incluyen los siguientes:

- La importación y exportación de OMG, incluida la importación destinada a uso directo
- El tránsito
- El uso confinado (p. ej. para la investigación y la enseñanza, el aumento a escala y el desarrollo o la producción comercial)
- La introducción intencional confinada para ensayos y desarrollo
- La introducción intencional no confinada para uso comercial y para otros fines



## EJEMPLOS DE PRÁCTICAS DE EVALUACIÓN DEL RIESGO

En **Nueva Zelanda**, la responsabilidad de la evaluación del riesgo recae en el solicitante con arreglo al criterio estipulado en la legislación. Los impresos y las guías ayudan a los solicitantes a comprender la finalidad de los criterios legislativos. La ERMA de Nueva Zelanda evalúa la información proporcionada y, si fuera necesario, puede pedir más información de expertos o informes según proceda. Las actividades de bajo riesgo que cumplen los requisitos del régimen reglamentario no se notifican públicamente. La notificación pública es voluntaria para algunas actividades, mientras que para otras es obligatorio (véase el sitio web de la ERMA de Nueva Zelanda en: <http://www.ermanz.govt.nz>).

En los **Estados Unidos**, el Servicio de Inspección Sanitaria Vegetal y Animal (APHIS) del Departamento de Agricultura de dicho país establece las actividades específicas para las que es necesaria la notificación únicamente antes de que comience dicha actividad. Los responsables de reglamentación examinan todas estas notificaciones y pueden pedir un examen completo de la evaluación del riesgo si consideran que la actividad es considerablemente diferente de lo común para justificar esta regulación adicional. Las evaluaciones del riesgo se revisan en el APHIS, la Agencia para la Protección del Medio Ambiente (EPA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) dependiendo de la naturaleza del OMG y su solicitud.

En la **Argentina**, una vez que un OGM de una planta se ha sometido a suficientes ensayos sobre el terreno, el solicitante puede pedir que el cultivo se “flexibilice” es decir, se apruebe para su plantación no confinada (por lo general a gran escala) para determinados usos. En concreto: 1) para fines reglamentarios (con objeto de proporcionar material para realizar las pruebas exigidas analíticas, toxicológicas y de otro tipo); 2) para la exportación; 3) para aumentar las semillas fuera de temporada, cuya venta no está prevista en el país; 4) para realizar pruebas que se presentarán posteriormente (una vez que se haya aprobado la comercialización) con objeto de respaldar el registro de variedades nuevas; o 5) para la multiplicación precomercial a la espera de que se registre la variedad.

En **Sudáfrica**, como orientación general, si los revisores científicos creen que una actividad repetida cuyos riesgos se hayan evaluado no difiere de una actividad autorizada anteriormente en cuanto a la naturaleza del OMG (ácido desoxirribonucleico (ADN) modificado y del huésped), el solicitante, el medio ambiente de liberación, la magnitud de la misma y las condiciones de confinamiento, considerarán la posibilidad de llevar a cabo un procedimiento de vía rápida de aprobación.

En el **Reino Unido**, el Comité Asesor sobre Liberaciones en el Medio Ambiente (ACRE) de dicho país examina la seguridad de las actividades de OMG a solicitud de los ministros y formula recomendaciones sobre si las actividades deberían realizarse, así como las condiciones mínimas de gestión del riesgo necesarias para minimizar daños al medio ambiente y la salud humana. (<http://www.defra.gov.uk/environment/acre/about/index.htm>).

En **México**, un grupo de científicos, junto con las autoridades de la Secretaría de Agricultura, analizan la evaluación del riesgo del solicitante con arreglo a la legislación nacional. Este grupo puede pedir ayuda a otros expertos para tomar una decisión sobre una solicitud. Cuando la Secretaría de Agricultura se haya familiarizado con un cultivo MG, puede permitir al solicitante que aumente la zona plantada de ese cultivo, pero el solicitante tendrá que seguir presentando la evaluación del riesgo como se hizo para la primera solicitud. Asimismo, debería seguir aplicándose cualquier medida de bioseguridad para una liberación semicomercial.

En **Filipinas**, el Comité Nacional de Bioseguridad de Filipinas examina la evaluación del riesgo de las actividades relacionadas con OMG y apela a la experiencia del Grupo de examen científico y técnico para que proporcione un examen independiente de la seguridad y formule recomendaciones.

En el **Canadá** los exámenes de las evaluaciones del riesgo de plantas con rasgos nuevos (incluidos los OMG) se realizan en los departamentos de la Oficina de Bioseguridad Vegetal del Organismo Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA)

. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/pbobbve.shtm>

El tipo de actividad regulada se establece en el MNB de cada país. En el PCB se establece un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología<sup>11</sup> para prestar asistencia a las partes interesadas y a los organismos reguladores a fin de conocer las decisiones adoptadas por las Partes en el Protocolo.

<sup>11</sup> [www.biodiv.org/bch/](http://www.biodiv.org/bch/)

Algunos países disponen de un procedimiento de notificación para las actividades comunes y de bajo riesgo. En este caso se exige al solicitante que notifique al responsable de reglamentación que la actividad se realizará y le proporcione suficiente información para que pueda poner en marcha inspecciones o una evaluación del riesgo, según proceda.

Inicialmente, la mayor parte de las solicitudes pueden requerir una evaluación del riesgo, ya que son nuevas para los responsables de reglamentación y los revisores científicos. En algunos casos, los sistemas excluyen el uso confinado con fines de investigación y enseñanza de este procedimiento<sup>12</sup>, pero velarán por que la instalación esté registrada y se haya inspeccionado; además pueden pedir una evaluación del riesgo por escrito de todas las actividades relacionadas con OMG que se lleven a cabo en una instalación registrada.

El conocimiento de OMG específicos, sus equivalentes convencionales y el nivel de riesgo que plantean puede llevar a una situación en la que se realicen evaluaciones del riesgo independientes por medio de procedimientos menos estrictos o que se estime que ya no son necesarias. Esto se conoce como proceso de “vía rápida” en el que los responsables de adoptar una decisión pueden decidir aplicar procedimientos simplificados<sup>13</sup>.

En el PCB se permite que no se apliquen los procedimientos de AFP a OVM incluidos en una decisión multilateral adoptada por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo (COP/MOP) en la que se declare que “no es probable que tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica”<sup>14</sup>. Asimismo, en el Artículo 13 se permite a una Parte de importación la aplicación de los procedimientos simplificados en caso de que hayan declarado que es seguro realizarlo.

Si se estima que una actividad requiere una evaluación del riesgo independiente en virtud de las reglamentaciones nacionales, los administradores deberán asegurarse de que ésta se lleva a cabo. En algunos países las solicitudes pasan directamente a un órgano de asesoramiento científico que establece la evaluación del riesgo que se requiere. En otros países, los administradores determinan los procedimientos requeridos con respecto a solicitudes específicas durante el examen que realizan del grado de exhaustividad (véase el cuadro que figura *supra*).

Una vez que se haya evaluado la naturaleza del OMG, los administradores o el órgano de asesoramiento científico convocan un comité científico para que realice o examine la evaluación del riesgo de la actividad propuesta. La naturaleza del OMG y la actividad propuesta determina los especialistas que se necesitan para emprender la evaluación del riesgo, los cuales formulan recomendaciones sobre las condiciones apropiadas de gestión del riesgo.

En algunos MNB se estipula que el órgano de asesoramiento científico emprenda la evaluación del riesgo y convoque a expertos según se precise. Asimismo, pueden existir prescripciones en las que se exija a los revisores científicos que declaren cualquier conflicto de intereses si se les pide que examinen una solicitud en la que tengan un interés personal, profesional o económico particular. Esto es necesario para mantener la independencia y la fiabilidad de los procesos de examen.

---

<sup>12</sup> Por ejemplo, en el PCB se excluyen los OVM destinados a uso confinado de los procedimientos de AFP, párrafo 2 del Artículo 6

<sup>13</sup> Artículo 13

<sup>14</sup> Artículo 7.4

En algunos países los conocimientos especializados necesarios están en el organismo regulador, por lo que las evaluaciones del riesgo se realizan internamente. Por lo general, los organismos tienen el mandato de pedir más aportaciones de expertos en la medida en la que lo estimen necesario.

Una vez que se hayan seleccionado los expertos en materia científica para la evaluación del riesgo, el administrador es responsable de la observancia de los requisitos relativos a la información confidencial de una actividad, la distribución de documentos a todos los revisores y la organización de reuniones de grupos de examen, si se precisaran.

### **2.2.5. Información confidencial de una actividad**

Como resultado de la naturaleza innovadora de la biotecnología moderna, algunas de las solicitudes de actividades e investigaciones tienen datos técnicos, comerciales y de eficacia que los solicitantes quizá deseen mantener como confidenciales, con objeto de tener una ventaja competitiva en el mercado, o para proteger su derecho a patentar la tecnología si el OMG o los procedimientos resultan eficaces.

En consecuencia, en muchos MNB se permite que en las solicitudes se determine la información de una actividad que desean considerar como confidencial. En el PCB se requiere a las Partes que protejan la información confidencial que reciban en virtud del Protocolo<sup>15</sup> y que garanticen que en los MNB se establecen mecanismos para proteger dicha información<sup>16</sup>. El tipo de información que puede mantenerse como confidencial se especifica por lo general en el régimen reglamentario nacional. En los documentos de orientación del MNB deberán establecerse claramente los criterios aprobados con respecto a la información confidencial de dichas actividades. Los responsables de reglamentación pueden exigir a los solicitantes que confirmen las razones por las que determinada información ha de mantenerse como confidencial.

En la mayor parte de los casos se permite al solicitante que indique la información que desea mantener como confidencial y el responsable de reglamentación evalúa si cumple las prescripciones reglamentarias. Si es aceptable la información confidencial, los administradores, revisores y los responsables de la adopción de decisiones tienen la obligación de no dar a conocer dicha información. Por lo general, se exige a estos oficiales del sistema de bioseguridad que firmen acuerdos de confidencialidad cuando aceptan cargos en la oficina de reglamentación de bioseguridad.

Si los responsables de reglamentación estiman que la información indicada no es aceptable, en la mayor parte de los MNB se permite consultar al solicitante para examinar la petición de confidencialidad. Normalmente si, después de una consulta, el solicitante desea retirar la solicitud en lugar de revelar la información confidencial, puede hacerlo. Ello es un requisito del PCB<sup>17</sup>.

En el PCB se exige que no se considere como confidencial en ninguna circunstancia la siguiente información<sup>18</sup>:

- El nombre y la dirección del notificador;
- Una descripción general del OVM;
- Un resumen de la evaluación del riesgo; y, los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

---

<sup>15</sup> Artículo 21.1

<sup>16</sup> Artículo 21.3

<sup>17</sup> Artículo 21.5

<sup>18</sup> Artículo 21.6

En algunos MNB quizá no se permite que otro tipo de información relacionada con la seguridad de un OMG se considere como confidencial; en estos casos, deberá justificarse esta decisión.

Cuando en una solicitud se acepta que determinada información de una actividad se mantenga como confidencial, se indicará como tal en todos los documentos que se distribuyan a los revisores y responsables de adoptar decisiones. De este modo la información no se oculta a los responsables de reglamentación, por lo que no debería afectar a su capacidad para inspeccionar y regular dicha actividad.

Cuando un responsable de reglamentación pone a disposición las solicitudes para someterlas a un examen público, se pide por lo general al solicitante que proporcione un ejemplar de la solicitud sin la información confidencial de la actividad, aunque debe indicarlo. Este ejemplar puede ponerse a disposición del público. En él se indica en qué parte del documento se suprimió la información confidencial, pero no infringe los derechos del solicitante.

### **2.2.6. Divulgación de los documentos**

La divulgación de ejemplares de solicitudes para examen puede ser una de las actividades más costosas y que más tiempo requieran a una oficina de administración de bioseguridad. Las oficinas de reglamentación que dispongan de la tecnología requerida para tramitar los documentos en un formato electrónico pueden hacerlo, reduciendo considerablemente el tiempo y los recursos necesarios para esta actividad.

Las oficinas de reglamentación funcionan con frecuencia en muchos países con unas limitaciones de recursos muy estrictas. Con objeto de facilitar la divulgación de documentos, estos responsables de reglamentación algunas veces piden a los solicitantes que proporcionen los ejemplares requeridos a revisores y responsables de la adopción de decisiones.

### **2.2.7. Finalización de la evaluación del riesgo**

Desde un punto de vista administrativo, la responsabilidad de garantizar que se realiza la evaluación del riesgo recae por lo general en la oficina administrativa de bioseguridad. Los procedimientos y requisitos mínimos de evaluación y gestión del riesgo se establecen en los regímenes reglamentarios nacionales y en el PCB<sup>19</sup>.

Cuando las solicitudes están relacionadas con OMG o actividades nuevas, quizá sea necesario programar una reunión con objeto de que los revisores científicos examinen la solicitud, así como la evaluación del riesgo o brinden asesoramiento sobre la realización de una evaluación del riesgo. Los revisores científicos determinarían los procedimientos aprobados de gestión del riesgo con arreglo a la evaluación del riesgo. Una vez que los revisores se familiaricen con determinados métodos de MG y actividades relacionadas con OMG, por ejemplo, cuando se evalúa repetidas veces el mismo OMG para el mismo uso y una liberación en el mismo lugar, entonces los procedimientos de evaluación del riesgo pueden simplificarse, por lo que la atención se centraría en los riesgos que planteen los nuevos rasgos. La decisión de simplificar los exámenes de la evaluación del riesgo con respecto a determinados OMG se adopta por lo general caso por caso con la aprobación de la autoridad competente y de conformidad con las disposiciones del régimen reglamentario.

---

<sup>19</sup> Artículo 15; Artículo 16; Anexo III

Durante la evaluación del riesgo, los científicos quizá detecten la falta de datos o cuestiones que desean formular al solicitante. En los reglamentos nacionales de bioseguridad se establecen normalmente mecanismos para abordar estas lagunas. En algunos sistemas se permite a los revisores celebrar reuniones transparentes con los solicitantes para abordar estas cuestiones<sup>20</sup>. En otros, se requiere a los revisores que dirijan estas cuestiones, así como la falta de datos, a los solicitantes por conducto de la oficina administrativa de bioseguridad<sup>21</sup>.

Cuando se solicita información adicional el responsable de reglamentación detiene por lo general el marcador temporal del procedimiento y da al solicitante un plazo de tiempo establecido para presentar la información antes de reanudar el examen y poner en marcha nuevamente el marcador temporal. Esto es importante cuando se establecen plazos para determinadas actividades de reglamentación (véase la sección 2.3). En aras de la eficacia y transparencia, es preferible que las solicitudes de información adicional se realicen por escrito, y deberían ser concretas y estar justificadas científicamente.

El resultado de la evaluación del riesgo consiste en formular recomendaciones o en brindar asesoramiento para el órgano responsable de la adopción de decisiones. El funcionario administrativo ha de recibir los resultados y remitirlos al órgano responsable de la adopción de decisiones con tiempo a fin de que se tome una decisión.

En el régimen reglamentario se determina el modo en el que se toman las decisiones. En el PC se exige a las Partes que consideren, como mínimo, que la evaluación del riesgo se haya realizado con arreglo a procedimientos científicos sólidos y de una manera transparente, como se resume en el Anexo III del PCB. Además, los responsables de la adopción de decisiones pueden tener en cuenta los efectos socioeconómicos<sup>22</sup> y otras cuestiones que autoricen los responsables de reglamentación, tales como los imperativos y beneficios nacionales. En algunos reglamentos se exige que se consideren las tecnologías alternativas que puedan abordar la misma cuestión o que se comparen con las prácticas existentes.

### **2.2.8. Divulgación de decisiones**

Una vez que los responsables de la adopción de decisiones hayan tomado una decisión sobre una solicitud concreta, el funcionario administrativo será responsable por lo general de lo siguiente:

- recopilar un documento de decisiones;
- notificarlo al solicitante;
- elaborar una carta de denegación, autorización u otro tipo de aprobación, con o sin condiciones;
- hacer pública la decisión;
- poner a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología la decisión;
- programar inspecciones;
- examinar los informes de la inspección; y
- examinar los informes de la actividad.

---

<sup>20</sup> Por ejemplo, los exámenes del AHPIS, la EPA y la FDA en el marco del sistema de los Estados Unidos de América.

<sup>21</sup> Por ejemplo, el sistema de bioseguridad de Sudáfrica.

<sup>22</sup> Artículo 26

Los requisitos y los formatos para estas actividades se detallan generalmente en los reglamentos nacionales, por lo que varían de un país a otro reflejando los procesos reglamentarios nacionales.

En el PCB figura una disposición referente a las decisiones que se facilitan al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología<sup>23</sup>; estos requisitos pueden variar dependiendo del tipo de actividad de MG<sup>24</sup>.

### 2.3. Plazos

Es importante aclarar cuándo comienza el procedimiento de tramitación de solicitudes y el período de tiempo de que se dispone para tomar una decisión. En el MNB se pueden fijar determinados plazos en los que han de adoptarse las decisiones u otras medidas. Los plazos para las medidas procedimentales se determinan generalmente en los reglamentos o directrices de bioseguridad. En el PCB se fijan plazos específicos con respecto a determinadas decisiones, como se indica a continuación (Tabla 1). Los plazos por lo general comienzan en el momento en el que se recibe una solicitud. Además, las Partes han de notificar a la Secretaría los nombres y direcciones de su centro de coordinación y autoridad nacional competente, o autoridades, así como un punto de contacto para las notificaciones en caso de emergencia.

**Tabla 1. Plazos procedimentales obligatorios en virtud del Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad.**

Tarea reglamentaria	Plazo	Referencia
Acuse de recibo de la notificación y cómo proceder con el primer movimiento transfronterizo intencional de un OVM	90 días	Artículo 9.1
Comunicar una decisión sobre una notificación de importación en virtud del AFP	270 días a partir de la fecha del acuse de recibo	Artículo 10.3
Adoptar una decisión sobre la importación de un OMG destinado a uso como alimento humano o animal o para procesamiento (aplicable a un país en desarrollo que sea Parte o a un país con una economía en transición que sea Parte, a falta de un marco reglamentario nacional)	270 días	Artículo 11.6
Informar al CIISB de una decisión con objeto de autorizar un OVM destinado a uso nacional como alimento humano o animal o para procesamiento, incluida la colocación en el mercado	15 días	Artículo 11.1
Notificar al solicitante el cambio de decisión con respecto a un movimiento transfronterizo	30 días	Artículo 12.1
Respuesta de la Parte a la modificación de la decisión sobre un movimiento transfronterizo	90 días	Artículo 12.3
Notificación de un movimiento transfronterizo involuntario que probablemente tenga efectos adversos considerables	De inmediato	Artículo 17.1

<sup>23</sup> Artículo 20.

<sup>24</sup> <http://bch.biodiv.org/decisions/>

El tiempo necesario para estas tareas se reduce generalmente a medida que los oficiales de bioseguridad tienen conocimiento de los procedimientos y los riesgos asociados con determinados OMG, y adquieren confianza en la efectividad del proceso.

#### EJEMPLOS DE PLAZOS QUE APLICAN ALGUNOS PAÍSES

En **Sudáfrica**, tras 14 años de experiencia reglamentaria en la esfera de la bioseguridad, en los reglamentos relativos a la Ley de OMG de este país se establecen los siguientes plazos para emitir las autorizaciones en materia de bioseguridad:

- Importación y exportación de OMG (30 días)
- Uso confinado de OMG (30 días)
- Liberaciones de OMG para ensayos (90 días)
- Liberalización general y comercialización de OMG (180 días).

En **Nueva Zelandia**, salvo que se haya acordado una derogación temporal, el plazo reglamentario para la tramitación de solicitudes que no se hayan notificado, es de 60 días laborables y de 100 días para las solicitudes que se hayan notificado.

## 2.4 Otras tareas administrativas

Además de la tramitación de solicitudes relativas a actividades que comporten OMG, las oficinas administrativas de bioseguridad realizan diversas tareas administrativas de bioseguridad de otro tipo que han de tenerse en cuenta en la asignación del tiempo y la dotación de personal de la oficina. Entre ellas, cabe destacar las siguientes:

- Se requiere con frecuencia a la oficina administrativa que preste servicios de secretaría para los organismos nacionales de bioseguridad, tales como los comités de adopción de decisiones y de examen científico, así como otros comités de asesoramiento.
- La oficina ha de disponer de un **procedimiento para hacer frente a accidentes, emergencias y liberaciones involuntarias**, a las que se les otorga por lo general prioridad sobre las tareas administrativas diarias.
- Muchos reglamentos exigen a los solicitantes que presenten la **información nueva** a la oficina de bioseguridad en caso de que pueda ser importante para la seguridad de una actividad de MG previamente autorizada. Las oficinas administrativas han de tener procedimientos sobre el modo de tratar esta información y asegurar que se adoptan medidas correctivas, si se precisaran.
- En caso de que en los reglamentos se permita la presentación de **apelaciones contra las decisiones** de la autoridad nacional, éstas se tramitan a menudo por conducto de la oficina de regulación de la bioseguridad. Han de formularse procedimientos de apelación con objeto de facilitar este proceso, además de asignar la responsabilidad a la persona que debería coordinar el proceso.
- Una vez que los reglamentos hayan estado operativos por un período de tiempo es conveniente examinar su eficacia y si es recomendable introducir cambios. Este proceso de examen puede llevar mucho tiempo ya que comporta la celebración de consultas con las partes interesadas y la presentación de propuestas a los ministerios para introducir los cambios necesarios.
- Puesto que las actividades relacionadas con OMG nuevos y otras actividades afines constituyen el tema de las solicitudes, es normal que se planteen nuevas cuestiones en materia de bioseguridad. Ello puede requerir la introducción de **modificaciones o adiciones en los documentos de orientación**. La responsabilidad de formular recomendaciones acerca de estos cambios puede

recaer en los asesores científicos, si bien el proceso de examen lo dirige por lo general la oficina administrativa de bioseguridad.

- Los funcionarios administrativos de bioseguridad con frecuencia son responsables del establecer continuamente el **enlace con las partes interesadas** tales como el parlamento, los ministerios, los solicitantes y el público, así como las reuniones y convenios nacionales e internacionales sobre bioseguridad.
- Tareas como gestionar los sitios web y velar por una comunicación adecuada pueden quedar a cargo de la oficina administrativa.
- Finalmente, como se especifica en la sección 2.5, la oficina administrativa de bioseguridad por lo general es responsable de la capacitación continua de los recursos humanos utilizados en el proceso de examen de la bioseguridad. Esto puede comportar la coordinación de **talleres de capacitación** sobre bioseguridad, brindando oportunidades de capacitación al personal y participando en la formación en beneficio del MNB.

Todas estas actividades pueden llevar un tiempo y esfuerzo administrativo considerables, por lo que han de tenerse en cuenta en la planificación de las oficinas administrativas nacionales de bioseguridad.

## **2.5 Recursos necesarios en pro de la bioseguridad nacional<sup>25</sup>**

Las evaluaciones de la seguridad realizadas de una forma sólida científicamente y las medidas adoptadas al respecto con objeto de manipular de forma segura los OMG y los productos requieren recursos humanos, financieros y de información, así como una infraestructura adecuada. Normalmente es necesario cubrir las siguientes necesidades de recursos:

### **2.5.1. Responsables de la gestión**

Durante la aplicación de los reglamentos de bioseguridad, pueden asignarse responsabilidades de gestión a personas que tengan poca o ninguna experiencia previa en esta esfera. Los nuevos responsables de la gestión deberán estar capacitados para lo siguiente:

- Establecer prioridades;
- Adquirir y asignar recursos;
- Coordinar diversos organismos;
- Organizar reuniones;
- Establecer una comunicación a través de muchos sectores;
- El acceso y la gestión de información;
- Manejar información confidencial o sobre productos patentados.

### **2.5.2. Funcionarios públicos y responsables de la adopción de decisiones**

Los efectos de la biotecnología y los OMG en muchos sectores (sanidad, agricultura, medio ambiente, desarrollo y comercio) requieren por lo general la participación de una serie de ministerios en la regulación de la bioseguridad. Por consiguiente, es esencial adoptar un enfoque de forma coordinada, con un fuerte apoyo político, para garantizar que un sistema de bioseguridad sea eficaz. Además, es importante que los funcionarios

---

<sup>25</sup> Texto adaptado de Traynor, PL, Frederick, R y M Koch. 2002. A Workbook for technical training. Biosafety and risk assessment in agricultural biotechnology. Proyecto de apoyo a la biotecnología agrícola (ABSP). Instituto de Agricultura Internacional. Universidad Estatal de Michigan. [http://www.iaa.msu.edu/absp/biosafety\\_workbook.html](http://www.iaa.msu.edu/absp/biosafety_workbook.html)



de los ministerios pertinentes y sus asesores científicos estén bien informados sobre la función que desempeñan los sistemas al garantizar una elaboración y comprobación seguras, y permitir que se adopten decisiones fundamentadas sobre las solicitudes.

Los funcionarios con la responsabilidad oficial en materia de bioseguridad y los responsables de la adopción de decisiones sobre las liberaciones propuestas son esencialmente los encargados de determinar qué productos obtenidos de la biotecnología moderna, si hubiera alguno, se autorizarán y en qué momento. Las personas que tienen autoridad en materia de reglamentación establecen las normas de los ensayos y la liberación comercial. La capacidad y experiencia de estas personas quizá sean los recursos más importantes. Asimismo, conviene realizar esfuerzos por habilitarles y mantenerles bien informados.

### **2.5.3. Científicos**

La finalidad de las disciplinas científicas pertinentes al examen de la bioseguridad es amplia. Los conocimientos especializados han de ajustarse a cada solicitud teniendo en cuenta el OMG, su uso y la liberación en el medio ambiente. Los científicos deberán adherirse a la protección confidencial de determinada información de las solicitudes. Deberá establecerse un mecanismo en el MNB a este respecto.

Un administrador puede evaluar los conocimientos técnicos que se requieren para cada solicitud y reunir a un equipo con la formación pertinente para que lleve a cabo la evaluación del riesgo. En las políticas de cada país se establecerá si estos expertos son voluntarios o reciben honorarios. Teniendo en cuenta que un examen de una evaluación del riesgo puede llevar muchas horas, e incluso días, especialmente en el caso de un nuevo OMG, los administradores han de repartir la carga en toda la comunidad de científicos disponible con objeto de no sobrecargar a determinados científicos y facilitar el proceso.

Algunos países disponen de un amplio servicio de biólogos cualificados, es decir, con los conocimientos y la experiencia necesarios para examinar la seguridad de las actividades que comporten OMG, mientras que otros no. En el caso de países que carezcan de capacidad científica suficiente les será difícil no gravar en exceso a los expertos disponibles. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología<sup>26</sup> ha establecido una lista de expertos para ayudar a los países a seleccionar expertos que complementen a sus propios científicos. Asimismo, quizá convenga delegar con precaución las responsabilidades del examen con objeto de ayudar a los científicos a emplear su tiempo de forma eficaz. Por ejemplo, si se utiliza el mismo grupo de revisores para OMG similares estos podrían aplicar sus conocimientos acerca de solicitudes previas para acelerar el examen de actividades repetidas.

#### **EJEMPLOS DE CÓMO PARTICIPAN LOS CIENTÍFICOS EN EL PROCESO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES**

En **Sudáfrica**, la oficina de reglamentación dispone de una base de datos de más de 60 científicos y expertos utilizados en la evaluación del riesgo. No obstante, no se necesitan todos estos expertos para cada examen. Todos los revisores firman un acuerdo de confidencialidad con los responsables de reglamentación.

En **Nueva Zelandia**, además de los expertos internos de la ERMA de este país, se ha establecido un grupo de expertos en disciplinas científicas constituido por investigadores eminentes y se mantiene una lista de expertos, incluidos especialistas extranjeros, que se utiliza según proceda.

En **Belarús**, se seleccionan expertos que realizan la evaluación del riesgo de una lista aprobada por el Gobierno. En todos los casos, los expertos se seleccionan individualmente.

En **México**, la Secretaría de Agricultura, que es la autoridad competente de Bioseguridad, consulta a un grupo de científicos a fin de que brinden asesoramiento sobre cada solicitud. Asimismo, la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM) dispone de una base de datos de 350 expertos de diferentes disciplinas a los que pueden solicitar asesoramiento.

Es importante que las diferentes esferas de conocimiento científico pertinentes estén representadas. Por lo general, es necesario un enfoque multidisciplinario con la participación de ecologistas, entomólogos, edafólogos, etc., además de expertos en biología molecular y bioquímica. Para ser eficaces, los revisores de bioseguridad deberán conocer los procedimientos de evaluación y gestión del riesgo, además de tener conocimientos especializados en biología. Deberán tener también amplios conocimientos acerca de los principios de inspección y vigilancia. Los programas de capacitación continua pueden ser útiles para formar en bioseguridad a los posibles revisores y proporcionar estudios de casos con objeto de aumentar la experiencia y la confianza en el proceso de evaluación del riesgo.

En el PCB se aborda específicamente la creación de capacidad en el Artículo 22 para prestar asistencia a los países en desarrollo a fin de atender las necesidades de capacidad en la esfera de la bioseguridad. La primera reunión de las Partes en el Protocolo ha adoptado un plan de acción para crear capacidad con objeto de aplicar el Protocolo de forma eficaz.

#### **2.5.4. Acceso a la información**

Los equipos de examen científico de la bioseguridad requieren una cantidad considerable de información y datos sobre los que basar sus recomendaciones. La información aumenta la confianza con la que se toman las decisiones y reduce la posibilidad de cometer errores. Gran parte de la información necesaria se proporciona con la solicitud. No obstante, por medio de un conjunto predeterminado de cuestiones quizá no se obtenga toda la información necesaria para completar una evaluación del riesgo fundamentada. En caso de que existan lagunas, o si se necesita información de apoyo o confirmación, los equipos de examen han tener acceso a otras fuentes.

Puede consultarse información para respaldar las evaluaciones de la seguridad y las recomendaciones en una gran variedad de fuentes disponibles en diversos formatos, a saber: publicaciones científicas examinadas por homólogos, expertos de esferas profesionales pertinentes (por ejemplo, obtentores, agrónomos, proveedores de semillas), actas de conferencias, artículos de examen y colegas que trabajan en instituciones locales. Los documentos de decisiones de otros comités nacionales de bioseguridad constituyen una fuente con un acervo considerable de información sobre los riesgos detectados y las opciones de gestión con respecto a determinados OMG y productos.

El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del PCB (Artículo 20) ha comenzado a establecer enlaces a estos documentos de las Partes. Asimismo, los estados que no sean Partes con una amplia experiencia en OMG están realizando sus evaluaciones del riesgo y los documentos de decisión pueden consultarse en bases de datos, por ejemplo, los Estados Unidos han incluido las decisiones de sus tres organismos (el APHIS, la EPA y la FDA) en un sitio elaborado por el Centro de Informática Biológica del Instituto Geológico de dicho país (USGS): <http://www.nbii.gov>; <http://usbiotechreg.nbii.gov>. La Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) dispone también de una base de datos denominada "Biotrack".

#### **2.5.5. Mecanismos de intercambio de información**

El intercambio de información con frecuencia es un componente normal y esencial de los ensayos y las liberaciones comerciales de OMG. Los ensayos se realizan para acopiar datos que revistan una importancia comercial y de bioseguridad. Los responsables de reglamentación pueden aplicar mecanismos de intercambio de información para asegurar que las conclusiones se presentan a fin de que los equipos de examen las analicen.

Estos mecanismos mantienen a los revisores informados acerca de las cuestiones planteadas durante los ensayos que sirven para establecer procedimientos de gestión de ensayos futuros. Asimismo, proporcionan a los responsables de reglamentación información para abordar las preocupaciones que puedan surgir durante o después de los ensayos. Si bien durante los ensayos pueden recopilarse datos considerables sobre los efectos, las extensas plantaciones de cultivos MG comerciales proporcionan unas condiciones únicas que pueden dar lugar a datos nuevos. En el caso de que se autorice una liberación comercial de un OMG, en algunas ocasiones es necesario pedir a los solicitantes que sigan recopilando datos específicos después de la liberación comercial, con arreglo a las conclusiones científicas del órgano de examen. Por otro lado, al facilitar esta información a los responsables de reglamentación se puede llevar a cabo una vigilancia continua de los efectos de los cultivos en el medio ambiente. Muchos países obtienen esta información al pedir informes de los ensayos al final del período de prueba. A este respecto, conviene dedicar el tiempo necesario a especificar los datos requeridos en cada informe sobre los ensayos para garantizar que se reciben los datos pertinentes. Asimismo, puede exigirse el acopio de datos tras la liberación comercial como una condición para autorizar la comercialización.

#### **EJEMPLOS DE MECANISMOS DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN**

En **Nueva Zelanda** existe un mecanismo de intercambio de información que forma parte del proceso de aprobación. Por medio de este mecanismo pueden pedirse informes caso por caso en intervalos específicos, así como por medio de la inspección, la vigilancia y los regímenes de cumplimiento del marco reglamentario. La ERMA de Nueva Zelanda examina estos informes y adopta las medidas necesarias, según proceda.

En **México**, la Secretaría de Agricultura requiere a los solicitantes que presenten un informe al finalizar los experimentos sobre el terreno o la plantación semicomercial en el que figuren los detalles de las medidas de bioseguridad aplicadas, además de las medidas agronómicas. Si no se proporciona esta información, no se autorizan las solicitudes subsiguientes.

#### **2.5.6. Ayuda financiera**

Finalmente, la sostenibilidad de cualquier sistema nacional de bioseguridad se verá determinada por una financiación constante. Con esta finalidad, los responsables de la elaboración de marcos reglamentarios y sistemas administrativos han de lograr un equilibrio entre la eficacia y la efectividad para garantizar un sistema que sea factible y mantenga unos niveles de seguridad elevados.

Los sistemas de bioseguridad conllevan unos costos de aplicación y funcionamiento para que su cumplimiento sea eficaz. Los costos de establecer y poner en funcionamiento un sistema de bioseguridad incluyen lo siguiente:

- La formación de los responsables de la formulación de políticas y las partes interesadas;
- La elaboración de reglamentos;
- La elaboración y distribución de información acerca del procedimiento;
- La capacitación técnica de revisores;
- La generación de información para respaldar el sistema reglamentario;
- Los gastos administrativos del comité de examen de la bioseguridad;
- Los honorarios y la subvención de los empleados;
- Las visitas a los lugares antes de la liberación (si se precisara);
- Las inspecciones durante y después la finalización de la liberación;
- La vigilancia posterior;

- La capacitación de inspectores;
- La documentación y el registro de archivos; y
- La capacitación o formación del personal de aduana acerca de la documentación exigida en virtud del PCB que se acompañará a los OMG que crucen las fronteras.

En algunos países se aplican a los solicitantes unas tasas para cubrir estos costos. Si bien este enfoque puede resultar adecuado para los solicitantes del sector privado, donde esos costos se consideran como una parte normal de la elaboración del producto, los solicitantes de centros nacionales de investigación, universidades y otras organizaciones del sector público pueden considerar que estos costos reglamentarios son prohibitivos. En consecuencia, los responsables de reglamentación han de tener en cuenta, al establecer las tasas, las limitaciones que supondrán para las partes interesadas.

Los costos de cumplimiento se refieren a los gastos en los que incurre el solicitante al cumplir las disposiciones reglamentarias. Se incluyen gastos de:

- Generación de datos necesarios para la solicitud;
- Aplicación de medidas de gestión del riesgo;
- Vigilancia después de la liberación de conformidad con la condición impuesta a la autorización; y
- Presentación de informes y documentación.

Por lo general, los datos de inocuidad de los alimentos pueden utilizarse en todos los países, sin embargo los nuevos datos ambientales quizá deban recopilarse a nivel local para complementar los conocimientos ambientales existentes. Se dan también casos en los que los responsables de reglamentación nacionales requieran nuevos datos de inocuidad de los alimentos para evaluar los efectos en las comunidades en caso de que los alimentos se utilicen de forma diferente o en mayores cantidades, o cuando pueda existir una disposición genética en las poblaciones locales que requiera una nueva evaluación del riesgo. En cuanto a los OMG que se hayan sometido a un examen previo en otro país, solicitar un ejemplar completo de los datos, especialmente los datos de inocuidad de los alimentos, puede ser un proceso costoso, por lo que quizá deba justificarse. Los gastos financieros derivados del acopio de una nueva serie de datos pueden impedir a algunos solicitantes que comprueben los productos obtenidos mediante actividades de MG.

En parte, el logro de la sostenibilidad y la efectividad en la esfera de la bioseguridad es garantizar que la gestión del riesgo refleje el nivel de riesgo. Del mismo modo, los esfuerzos de la evaluación del riesgo y la consulta pública deberían también reflejar el nivel de riesgo, teniendo en cuenta que la consulta pública también cumple la función de transparencia. Inicialmente los costos de consulta pública pueden ser elevados, pero con el tiempo y un buen historial reglamentario, estos costos posiblemente disminuyan en la medida en la que aumenten la confianza en el sistema reglamentario y la tecnología.

### **3. ADOPCIÓN DE DECISIONES**

Hay dos objetivos claros en el proceso de adopción de decisiones sobre actividades relacionadas con OMG y técnicas de MG, a saber:

- Responsabilidad, determinada por medio del cumplimiento del régimen reglamentario y
- Transparencia, lograda por medio de los documentos de decisiones.

Podrían añadirse disposiciones relativas a la celebración de consultas y las aportaciones del público en el proceso de adopción de decisiones.

Los criterios de adopción de decisiones se definen en los reglamentos y políticas nacionales. En los países en los que el sistema de bioseguridad se basa en el proceso de evaluación del riesgo utilizado para los plaguicidas y el control biológico, la seguridad es a menudo el tema principal del proceso de adopción de decisiones. En los países que basan más sus sistemas de bioseguridad en las evaluaciones de los efectos ambientales, cuestiones como los beneficios, los efectos socioeconómicos, las aportaciones del público y los imperativos nacionales se tienen también en cuenta antes de tomar una decisión.

Por consiguiente, muchos marcos nacionales de bioseguridad hacen una clara distinción entre el proceso de adopción de decisiones y los órganos de asesoramiento en materia de seguridad en sus marcos nacionales de bioseguridad. Los tipos de decisiones que adoptan los responsables de reglamentación difieren dependiendo de la actividad que se regule y las disposiciones de la legislación nacional. En cuanto a la investigación, algunos responsables de reglamentación disponen de procedimientos de notificación que sólo requieren la adopción de medidas reglamentarias adicionales cuando los criterios del riesgo dan lugar a una reglamentación más extensa. Algunos departamentos de reglamentación han introducido sistemas de notificación de actividades específicas con respecto a determinadas categorías de OMG a fin de simplificar su proceso reglamentario y responder a las categorías de investigación y elaboración de OMG que presenten un bajo riesgo.

La elaboración y comprobación de los OMG puede requerir un examen reglamentario hasta que los riesgos se comprendan mejor y se demuestre que son eficaces las condiciones de gestión del riesgo. Posteriormente, el nivel de aportaciones reglamentarias puede disminuir con respecto a las actividades corrientes que presentan un bajo riesgo. El hecho de si se continúa la regulación después de que se haya autorizado un uso general depende del tipo de OMG y su uso. En algunos países se han incluido aspectos reglamentarios en los permisos de uso general con respecto a determinados OMG, tales como los sistemas obligatorios de gestión relativos a la resistencia aplicables a determinados cultivos MG comerciales resistentes a las plagas. Otros OMG se han autorizado para un uso comercial sin necesidad de ninguna regulación de la bioseguridad tras la autorización.

#### **3.1 Factores considerados en las decisiones nacionales**

Los países adoptan decisiones soberanas sobre el desarrollo, las importaciones o la utilización de OMG y sus productos. Las actividades realizadas durante la fase de elaboración y comprobación de un nuevo OMG pueden centrarse inicialmente en cuestiones de bioseguridad en la medida en la que estas actividades sean liberaciones temporales que estén bien controladas, con unos efectos reducidos y limitados. Por esta

razón, las decisiones sobre el uso confinado, la comprobación y los ensayos clínicos se centran generalmente en cuestiones de seguridad y en la capacidad del solicitante para confinar el OMG al lugar de comprobación y retirarlo de una forma segura del lugar al final del ensayo.

El solicitante emplea las fases de comprobación y elaboración del OMG para evaluar la seguridad y los efectos ambientales de la nueva tecnología. Una vez que los solicitantes pasen a hacer un uso general y a una liberación comercial, deberán estar seguros de que el consumo de sus productos es seguro y no ocasionará efectos adversos en el medio ambiente o en la salud humana. Estos son los datos que presentan a los responsables de la adopción de decisiones y los datos requeridos en virtud del proceso de evaluación del riesgo estipulado en el PCB<sup>27</sup>. Es imprescindible que se evalúen con frecuencia los “productos obtenidos de” los OMG antes de que se conceda un permiso para su uso comercial. Esto se debe a que algunas veces es necesario examinar la inocuidad de los alimentos, los piensos, las fibras y cualquier otro producto obtenido de un microbio, cultivo o animal MG durante la evaluación del riesgo normalizada.

Por ejemplo, al examinar la inocuidad del algodón resistente a los insectos, formaron parte de la evaluación del riesgo los efectos de la nueva proteína en los piensos de origen animal que contenían torta de semillas de algodón. Del mismo modo, al examinar la inocuidad del maíz resistente a los insectos, formaron parte integral de las evaluaciones de la inocuidad de los alimentos los efectos de las etapas de elaboración en la producción de jarabes de glucosa y féculas en la integridad y actividad de las nuevas proteínas.

Las recomendaciones sobre la seguridad de un OMG sólo son un conjunto de datos que los responsables nacionales de la adopción de decisiones tienen en cuenta al examinar las solicitudes en relación con una actividad que comporte un OMG. Asimismo, pueden tenerse en cuenta cuestiones que no sean de seguridad en las decisiones sobre el uso general y la comercialización de tecnología de MG y sus productos. Estas cuestiones pueden incluir políticas nacionales sobre tecnología, investigación y desarrollo sostenible. Asimismo, se pueden considerar los posibles beneficios y la función que desempeña la biotecnología con respecto al logro de las metas y los objetivos nacionales de producción alimentaria, seguridad de los alimentos, generación de bienestar, creación de trabajo, comercio y esferas conexas. Además, se puede comparar el producto obtenido de las nuevas tecnologías con los productos existentes y examinar los efectos que su utilización puede causar en los conocimientos autóctonos, el patrimonio y la cultura. En la Tabla 2 se recogen algunas de las cuestiones que se han tenido en cuenta en la adopción de decisiones sobre el uso comercial de OMG.

---

<sup>27</sup> Anexo I, Anexo II y Anexo III

**Tabla 2. Algunas consideraciones sobre la adopción de decisiones relativas a la liberación comercial de OMG<sup>28</sup>** (Se requieren evaluaciones caso por caso, pero NO TODAS LAS CONSIDERACIONES SON NECESARIAS PARA CADA OMG, POR LO QUE NO TODAS SE TIENEN EN CUENTA EN TODOS LOS PAÍSES)

<b>Caracterización molecular</b>		
Efectos de la introducción, número de copia, niveles de expresión, estabilidad, etc.		
<b>Seguridad de los seres humanos y los animales</b>	<b>Medio ambiente</b>	<b>Otras cuestiones</b>
Inocuidad de los alimentos Toxicidad Patogenicidad Alergenicidad / Digestibilidad Nutrición Seguridad laboral Productos inesperados Estabilidad genética Otras cuestiones	Efectos en: <b>Organismos vivos</b> - Biodiversidad - Polinización cruzada - Proliferación de plantas - Carácter invasivo  <b>Flujo de genes</b> <b>Estabilidad genética</b> <b>Aire, tierra, agua</b> Otras cuestiones	<b>Imperativos nacionales</b> seguridad alimentaria generación de bienestar desarrollo sostenible  <b>Economía</b> - Acceso y costos - Empleo - Comercio, etc.  <b>Social</b> - Ética o religión, - conocimientos autóctonos - tecnología tradicional, - efectos en la igualdad entre hombres y mujeres - cuestiones de equidad, etc.

Las decisiones sobre OMG han de tomarse necesariamente caso por caso, ya que cada OMG puede tener diferentes efectos en el medio de liberación. Los OMG pueden también diferir en cuanto a los beneficios que comportan y el modo en el que repercuten en las diferentes comunidades. Cada OMG puede también diferir en comparación con la tecnología convencional o tradicional.

Al considerar los efectos más amplios que las nuevas tecnologías pueden tener, quizá sea necesario consultar a una amplia variedad de partes interesadas antes de tomar la decisión final sobre la utilización local. La aceptación o las preocupaciones del público indicarán el grado de aceptación del OMG en una determinada localidad. Además, los responsables de la adopción de decisiones quizá deseen examinar los efectos potenciales sobre el comercio, el empleo, la seguridad alimentaria, las cuestiones de género, la creación de pequeñas empresas, el desarrollo sostenible y la mitigación de la pobreza. En el marco de la evaluación de los efectos ambientales, a menudo es necesario tener en cuenta los beneficios de una nueva tecnología, así como las consecuencias de no utilizarla. Estos son tan sólo algunos de los factores

<sup>28</sup> Texto adaptado de Kitch L, M Koch y I Sithole-Niang, 2002. *Crop Biotechnology: A working paper for administrators and policy makers in sub-Saharan Africa*. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Harare.

socioeconómicos que pueden revestir importancia en la decisión final. Algunos países disponen de un comité de asesoramiento sobre consecuencias económicas y sociales, además de los comités de asesoramiento científico en materia de seguridad<sup>29</sup>.

#### EJEMPLOS DE MECANISMOS DE ASESORAMIENTO PARA PRESTAR ASISTENCIA EN EL PROCESO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES

**México** no dispone de comités de cuestiones socioeconómicas. La Secretaría de Estado de Agricultura (SEA) en concreto, el Comité Consultivo de la Secretaría de Agricultura, examina únicamente cuestiones técnicas sobre liberaciones de OMG. La Secretaría de Agricultura formula consideraciones políticas, económicas y sociales.

En **Letonia**, el Consejo para el Control de OMG y Productos Alimenticios Nuevos está constituido por científicos y personas de ministerios pertinentes (medio ambiente, sanidad, agricultura y economía).

La **Argentina** remite las solicitudes de liberaciones comerciales tanto a los comités de asesoramiento científicos como económicos. Estos comités presentan recomendaciones ante los responsables de la adopción de decisiones que las tienen en consideración.

El Consejo de Bioseguridad de **Zimbabwe** está constituido por biólogos, economistas y especialistas en ciencias sociales, los cuales examinan tanto cuestiones relacionadas con la seguridad como de otro tipo al tomar una decisión

(<http://www.unep.ch/biosafety/development/Countryreports/ZWprogressrep.pdf>)

En **Nueva Zelandia**, la ERMA es un centro polivalente para cualquier actividad que comporte OMG (véase su sitio web disponible en: <http://www.ermanz.govt.nz>).

En **Filipinas**, el Comité Nacional de Bioseguridad de este país (NCBP) incluye la representación de los Departamentos de Ciencia y Tecnología, Agricultura, Sanidad, Medio Ambiente y Recursos Naturales, Asuntos Exteriores, Comercio e Industria, Interior y el Gobierno Local, así como representantes de la sociedad civil, la comunidad y la industria. Dicho Comité establece grupos de trabajo técnicos a fin de brindar asesoramiento sobre cuestiones específicas según proceda.

Todos los factores que se consideren y los que den lugar a la decisión final deberían exponerse en un documento de decisiones que sea fácil de conseguir para el público. En el PCB se estipula que se tengan en cuenta las consideraciones socioeconómicas al tomar una decisión sobre la importación de un OMG. No obstante, al tener estas cuestiones en cuenta, se requiere a las Partes que garanticen la coherencia con otras obligaciones que hayan contraído a nivel internacional<sup>30</sup>.

### 3.2 Documentos de decisiones

Se considera que la comunicación de las decisiones nacionales sobre OMG es una contribución importante para la transparencia. El formato y los contenidos de un documento de decisiones dependerán de a quién va dirigido y la función que desempeñará en la gestión de las actividades de MG. Estos criterios se establecen en los reglamentos nacionales.

La función principal del documento de decisiones es tomar nota de la decisión adoptada sobre una actividad con respecto a un determinado OMG en un medio de liberación específico. Como tal, el documento podría ser una única frase. No obstante, cuando la decisión se basa en numerosos datos, conviene aclarar las cuestiones que se plantearon en el examen y el modo en el que se evaluaron. Gran parte de esta información podría

<sup>29</sup> Véase la sección 5.2.7 "El fundamento del proceso de adopción de decisiones" de la Parte i) del Módulo de la Fase 3 del Conjunto de Instrumentos sobre "Desarrollo del Régimen Reglamentario".

<sup>30</sup> Art. 26.1



recogerse en el resumen de la evaluación del riesgo asociado a la bioseguridad que el órgano de asesoramiento científico presentó como recomendaciones.

Si en el documento se rechaza una solicitud, entonces han de establecerse claramente las razones de la denegación de modo que en la carta de denegación puedan aclararse estas cuestiones. Si el documento de decisiones constituye el fundamento de la autorización será necesario indicar todas las condiciones de gestión del riesgo que se consideran esenciales para la realización segura de la actividad de modo que éstas puedan constar en la autorización. Del mismo modo, si los responsables de realizar la evaluación del riesgo consideran que es necesario realizar inspecciones o controles específicos, ambos deberían determinarse en el documento de decisiones con objeto de alertar a los administradores, los inspectores y el solicitante. En el PCB se exige a las Partes de importación que expongan las razones de fondo de la decisión salvo en caso de que se conceda una autorización o un consentimiento incondicionales<sup>31</sup>.

Si el documento de decisiones desempeña una función de informar y concienciar al público, los administradores quizá deseen aclarar el proceso de examen de bioseguridad utilizado para tomar la decisión. En aras de la transparencia y la divulgación de la información, en algunos documentos de decisiones se indican las personas que participan en la evaluación del riesgo y la toma de decisiones.

#### EJEMPLOS DE TIPOS DE DOCUMENTOS DE DECISIONES

En **México**, en el documento de decisiones de la Secretaría de Agricultura se especifican las disposiciones legislativas en las que se basan, así como las resoluciones y los detalles de las medidas de Bioseguridad o las razones de la denegación.

En **Estonia** el permiso de liberaciones sobre el terreno consiste en un cuadro en el que se indica el nombre del OMG, su uso, el nombre del titular del permiso con los datos de contacto y alguna información adicional, sin ningún preámbulo.

En la **UE**, los permisos relativos a los OMG comercializados (Decisiones del Consejo) consisten en preámbulos, la descripción del proceso de adopción de decisiones y la decisión en sí en la que se indica el tipo de OMG o productos autorizados, cómo podrían utilizarse y cómo deberían controlarse, etc.

Países de la **UE**: Si desea consultar ejemplos de "informes de evaluaciones" de todos los países, puede hacerlo en el siguiente enlace: <http://gmoinfo.jrc.it>

En el **Canadá**, todos los documentos de decisiones sobre reglamentación comienzan con un párrafo estándar en el que se explica el proceso de adopción de decisiones (véase el documento de decisiones del Organismo Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA) sobre la canola polaca: <http://www.agbios.com/docroot/decdocs/03-106-002.pdf>).

En **Nueva Zelandia**, la Autoridad para la Gestión de los Riesgos Ambientales (ERMA) es el órgano de adopción de decisiones y su composición se conoce públicamente. La solicitud (salvo la información acordada como confidencial) es un documento público, así como el informe de evaluación y examen de la ERMA sobre la solicitud. En ese informe figuran los nombres del personal de la ERMA, así como los expertos que participan en la preparación del informe. Los documentos de decisiones de la ERMA son documentos "independientes" en los que figura información sobre el organismo y las razones en base a las disposiciones jurídicas para la toma de decisiones caso por caso.

Los **Países Bajos**: pueden consultarse ejemplos de documentos de decisiones en la siguiente dirección: [http://www.vrom.nl/biotechnologie\\_online](http://www.vrom.nl/biotechnologie_online).

La **Argentina**: pueden consultarse ejemplos en el siguiente enlace: [http://www.sagpya.mecon.gov.ar/0-0/index/programas/conabia/bioseguridad\\_agropecuaria2.htm](http://www.sagpya.mecon.gov.ar/0-0/index/programas/conabia/bioseguridad_agropecuaria2.htm)

<sup>31</sup> Art. 10.4

### **3.2.1. Formato de los documentos de autorización y denegación**

El formato de los documentos de autorización se estipula en el régimen reglamentario. En algunos países se emiten permisos con o sin condiciones obligatorias de gestión del riesgo, así como cartas de denegación en caso de que una actividad no se haya autorizado. En el PCB se exige que se expongan las razones de la denegación con objeto de que el solicitante pueda modificar su actividad para hacer una propuesta ulterior<sup>32</sup>.

Otros países utilizan los instrumentos de autorización existentes, como las cartas de autorización. Es habitual que se adjunten las condiciones de gestión del riesgo y las razones de la denegación a la mayor parte de los documentos de autorización.

En los documentos de decisiones se incluye normalmente la siguiente información:

- Un resumen del proceso utilizado para el examen;
- Un resumen de la solicitud;
- Un resumen del examen científico de la evaluación del riesgo;
- Una recomendación en materia de bioseguridad, incluidas las condiciones para reducir el riesgo;
- Un resumen de las aportaciones recibidas del público;
- Un resumen de las cuestiones examinadas en el proceso de adopción de decisiones;
- La decisión con las condiciones de gestión del riesgo o las razones de la denegación, cuando proceda;
- Una lista de las inspecciones propuestas; y
- Una lista de personas (con los cargos y la experiencia) de los órganos de evaluación del riesgo y adopción de decisiones.

No todos los países incluyen esta información; en los reglamentos nacionales se detalla normalmente la información específica necesaria.

En la decisión definitiva sobre una solicitud deberían proporcionarse los detalles de lo que se le concede al solicitante. No es necesario que en la decisión se conceda exactamente lo que el solicitante pide, si bien se pueden aplicar condiciones tales como plazos temporales, localización geográfica y otras restricciones específicas, o pedir que se realicen ensayos sobre el terreno antes de que se autorice cualquier uso posterior. La mayor parte de las decisiones son, por tanto, condicionales, por lo que se añaden a la autorización los requisitos de gestión del riesgo, o las razones detalladas por las que se rechaza en la carta de denegación. El proceso de examen lleva a menudo a examinar las condiciones de gestión del riesgo propuestas, por lo que la actividad aprobada puede diferir de la propuesta en la solicitud. En la medida en la que los revisores y los solicitantes se familiaricen con la gestión del riesgo de OMG específicos, las decisiones subsiguientes pueden contener menos modificaciones de la actividad propuesta.

### **3.3 Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología**

En el PCB se estipulan obligaciones específicas con respecto al intercambio de información. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología <sup>33</sup> se ha establecido para facilitar el acceso a las prescripciones reglamentarias de otros países, las decisiones que adoptan sobre OMG específicos y los

---

<sup>32</sup> Artículo 10

<sup>33</sup> [www.biodiv.org/bch/](http://www.biodiv.org/bch/)

expertos disponibles para la evaluación del riesgo. Asimismo, se exige a las Partes que añadan sus puntos de contacto de bioseguridad, ejemplares de leyes, reglamentos y directrices al ratificar el PCB. Además, las Partes tienen la obligación específica de registrar las decisiones sobre movimientos transfronterizos y liberaciones intencionales de OMG en el CIISB en determinados plazos (véase la Tabla 1).

Las Partes que tomen decisiones sobre OVM destinados a su colocación en el mercado o a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, deben informar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología<sup>34</sup>. Esta decisión se pone posteriormente a disposición de otros importadores, por lo que podría utilizarse para autorizar importaciones idénticas de OMG, cuando se permita en los reglamentos nacionales.

Con arreglo al PCB, el hecho de que no se haya comunicado una decisión sobre la importación de un OMG no se entenderá como su consentimiento o negativa. No obstante, corresponde a la oficina administrativa establecer mecanismos de divulgación de información a los organismos pertinentes sobre las decisiones que comunican otras Partes por conducto del CIISB.

Como tales, los funcionarios administrativos de cualquier MNB serán responsables de que la información nacional sobre el CIISB sea precisa y esté actualizada. El Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM) están proporcionando fondos a fin de prestar asistencia a los países en desarrollo para adquirir los recursos electrónicos y la capacitación necesarios para cumplir estas obligaciones con las menores inconveniencias y gastos posibles<sup>35</sup>.

En el PCB se alienta a las Partes a que pongan a disposición del público la información sobre el CIISB para asegurar que tengan acceso a dicha información y aumentar la concienciación del público acerca de la bioseguridad. La información incluida en esta base de datos consiste en gran medida en documentos elaborados por el gobierno en respuesta a las solicitudes de permisos de actividades relacionadas con OMG. Asimismo, hay información sobre los marcos nacionales y regionales de bioseguridad, los proyectos y necesidades de creación de capacidad, una lista de expertos utilizada en la elaboración de reglamentos y la evaluación del riesgo. Los datos del solicitante no se publican en el CIISB.

Los requisitos específicos relativos a la aportación de información al CIISB figuran en el Conjunto de Instrumentos para la Aplicación<sup>36</sup> (véase el Anexo I del módulo del Conjunto de Instrumentos sobre el “Desarrollo del Régimen Reglamentario”). Estos incluyen:

- Leyes, reglamentos o directrices pertinentes existentes, incluidas las aplicables a la autorización de OVM-AHAP; así como los acuerdos o arreglos bilaterales, regionales y multilaterales<sup>37</sup>.
- Los casos en que las importaciones pueden efectuarse al mismo tiempo que se notifica el movimiento<sup>38</sup>.
- Las importaciones de OVM que pueden quedar exentas de los procedimientos de AFP<sup>39</sup>.
- Si los reglamentos nacionales se aplicarán a importaciones concretas<sup>40</sup>.

---

<sup>34</sup> Artículo 11.1

<sup>35</sup> <http://www.unep.ch/biosafety/BCH.htm>

<sup>36</sup> La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, Decisión BS I/5, Anexo III

<sup>37</sup> Artículos 20.3.a) y b), 11.5, 14.2; 24

<sup>38</sup> Artículo 13.1.a)

<sup>39</sup> Artículo 13.1.b)

- Un punto de contacto para recibir información de otros Estados sobre los movimientos transfronterizos involuntarios<sup>41</sup>.
- Si no hay acceso al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología; además deberían suministrar copias impresas de las notificaciones a dicho Centro.
- Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de OVM que se hayan realizado como consecuencia de su proceso reglamentario<sup>42</sup>.
- Las decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de OVM.
- Informes sobre el cumplimiento<sup>43</sup>.
- Información sobre los casos de movimientos transfronterizos ilícitos<sup>44</sup>.

---

<sup>40</sup> Artículo 14.4

<sup>41</sup> Artículo 17.<sup>2)</sup>

<sup>42</sup> Artículo 20.3.c) y e)

<sup>43</sup> Artículo 33

<sup>44</sup> Artículo 25.3

## 4. VIGILANCIA, INSPECCIONES Y CUMPLIMIENTO

### 4.1 Introducción

A efectos del presente conjunto de instrumentos, por “*vigilancia*” se entiende el acopio de forma científica de datos de bioseguridad para respaldar el fundamento científico de las decisiones en materia de bioseguridad. Asimismo, se refiere a la evaluación sistemática de los efectos de los OMG con el tiempo<sup>45</sup>. La finalidad de la vigilancia de los OMG es determinar los efectos perjudiciales directos, indirectos, inmediatos, retardados o imprevisibles que los OMG y su utilización puedan causar al medio ambiente y la salud humana. Los datos obtenidos por medio de esas medidas de vigilancia se utilizarán, entre otras cosas, para imponer condiciones o mantener, renovar o retirar una autorización relativa a la colocación de un OMG en el mercado.

Por “*inspección*” se entiende la comprobación del cumplimiento de las condiciones de bioseguridad relativas a las actividades con OMG. Esto puede incluir el examen y la investigación de instalaciones, materiales y documentos relacionados con los OMG. No todas las actividades requieren planes de vigilancia. En caso de que se consideren necesarios, es esencial que los responsables de reglamentación examinen atentamente los datos requeridos y cómo se utilizarán, con objeto de que sea eficaz la vigilancia.

Después de que se otorgue una autorización o consentimiento y haya comenzado la actividad propuesta, empieza el mecanismo de “vigilancia e inspección”.

Pueden realizar la vigilancia el organismo competente establecido en el MNB o el solicitante, que presenta los datos al responsable de reglamentación para que los examine. Las inspecciones se utilizan para supervisar el cumplimiento y, por lo general, las llevan a cabo los responsables de reglamentación en materia de bioseguridad. En ambos casos las prescripciones reglamentarias relativas a la vigilancia y las inspecciones deberían establecerse claramente en los documentos de decisiones (sección 3.2) para cada actividad de MG.

Los asesores científicos pueden examinar las condiciones de gestión del riesgo y especificarlas en sus recomendaciones. Asimismo, pueden establecer los plazos clave en los que es necesario realizar las inspecciones. Esto es importante cuando el grado de inspección llega a un punto en el que no se pueden inspeccionar todas las actividades en cada una de sus etapas. Los inspectores establecen prioridades con respecto a las inspecciones en base a las recomendaciones de los asesores científicos. Las prioridades reflejan por lo general el nivel de riesgo que plantea una determinada actividad en su conjunto o en un momento concreto.

Los **objetivos de la vigilancia** son los siguientes:

- **Evaluar** o verificar los resultados y las hipótesis derivados de la investigación y la evaluación del riesgo previos;
- **Recopilar información** con miras a realizar evaluaciones futuras; y
- **Realizar estudios de los efectos involuntarios** en el medio ambiente y la salud humana.

La finalidad de las inspecciones es garantizar la observancia de las condiciones establecidas en los documentos de decisiones o autorizaciones, así como determinar si se adhieren a las estrategias convenidas para la gestión del riesgo. Una de las

---

<sup>45</sup> Véanse las Notas de orientación de la UE sobre vigilancia.

funciones de la Autoridad Nacional de Bioseguridad es proporcionar y actualizar los manuales de inspección y orientación para prestar asistencia en las funciones de inspección relacionadas con los OMG.

El cumplimiento comporta la determinación de casos de no observancia. Los responsables de reglamentación inician la mayor parte de las rectificaciones de casos de no observancia, aunque quizá se necesiten oficiales encargados del cumplimiento de la ley en casos de violaciones más serias. En el régimen reglamentario los países establecen el modo de abordar el cumplimiento.

## **4.2 Vigilancia**

El término vigilancia se emplea para diferentes actividades, desde la vigilancia general a un plan de vigilancia detallado específico de casos, que incluye las metodologías de muestreo, comprobación y análisis<sup>46</sup>.

La vigilancia puede definirse como la evaluación sistemática de variables y procesos con el tiempo, por lo que supone que hay unas razones concretas para el acopio de datos como resultado de la evaluación del riesgo. El hecho de que se requieran o no estos planes de vigilancia “específicos” depende de los resultados de la evaluación del riesgo. Esto se decide por lo general caso por caso. Debería exigirse la vigilancia específica de casos que puedan tener efectos y llevarse a cabo únicamente si se concluye que existen bastantes posibilidades de que la vigilancia contribuye a confirmar o descartar las hipótesis planteadas durante la evaluación del riesgo.

Existen dos tipos diferentes de vigilancia asociadas con la comprobación y la liberación de OMG:

1. La vigilancia obligatoria, que exigen los responsables de reglamentación y cuya finalidad es confirmar cualquier hipótesis formulada en la evaluación del riesgo; y
2. La vigilancia voluntaria, que realiza el solicitante con objeto de proporcionar más información para sus propios fines.

### **4.2.1. ¿Quién decide lo que debería vigilarse?**

En casos en los que se exige como condición de una autorización, los responsables de reglamentación han de comprender las consecuencias de este requisito para asegurar que se obtiene una información útil de la investigación. Generalmente, compete a los asesores científicos establecer los planes y parámetros de vigilancia y evaluar los datos que se recopilen. Estos datos forman parte del documento de recomendaciones sobre seguridad presentado por los revisores científicos. Estos han de determinar claramente qué ha de vigilarse, cómo debería realizarse y para qué se emplearán los datos.

Para que la vigilancia sea eficaz es necesario disponer de una metodología adecuada antes de comenzar los programas de vigilancia, y los asesores han de ser claros con respecto a lo que esperan de la vigilancia, cómo quieren que se lleve a cabo y qué valores esperan obtener de los datos.

### **4.2.2. Formulación de una estrategia de vigilancia eficaz**

Cuando la evaluación del riesgo indique que es necesaria una vigilancia, deberían considerarse los siguientes puntos como parte de la estrategia de vigilancia:

---

<sup>46</sup> Esta distinción puede consultarse en las disposiciones de vigilancia en la Directiva de la UE 2001/18/EC.

- La detección de los posibles efectos que han de supervisarse con arreglo a la evaluación del riesgo.
- La información preliminar relacionada con el OMG en particular.
- La situación básica del medio receptor.
- El plazo y la frecuencia del acopio de datos.
- La asignación de responsabilidades.

Cuando la evaluación del riesgo indique que es necesaria una vigilancia, deberían considerarse los siguientes puntos para la metodología de vigilancia:

- La determinación de los parámetros pertinentes que han de supervisarse, tal como se indica en la evaluación del riesgo.
- El lugar y la zona que se utilizará para la vigilancia.
- Los métodos de muestreo y análisis.

Cuando la evaluación del riesgo indique que es necesaria una vigilancia, la formulación del plan de vigilancia debería:

- Realizarse caso por caso;
- Tener en cuenta las características del OMG, el tipo y la magnitud de la actividad y las condiciones del lugar de liberación;
- Añadir disposiciones de vigilancia específicas que presten especial atención a los efectos adversos detectados en la evaluación del riesgo y la vigilancia general de efectos adversos imprevistos;
- Realizarse en un período de tiempo lo suficientemente prolongado para detectar los efectos inmediatos y retardados que se identifiquen en la evaluación del riesgo;
- Aplicar las prácticas de vigilancia rutinarias establecidas cuando proceda;
- Determinar quién (solicitante o usuarios) realizará las diversas tareas de vigilancia y quién es responsable de asegurar que el plan de vigilancia se realiza;
- Asegurar que los datos se analizan y utilizan para determinar las estrategias de gestión del riesgo en el futuro;
- Asegurar que se dispone de un medio por el que se informará al solicitante y a la autoridad competente de los efectos adversos que se observen;
- Proporcionar medidas correctivas acertadas a fin de que se apliquen cuando se observen efectos adversos significativos; y
- Proporcionar mecanismos para el intercambio de información durante la vigilancia para que el proceso pueda detenerse o modificarse si se obtuvieran datos insuficientes de la metodología.

En el Anexo I se proporciona información más detallada sobre la metodología de vigilancia.

#### **4.2.3. Requisitos de presentación de informes**

Quizá sea necesario para todos los tipos de actividades que comporten OMG (contenidas, confinadas, limitadas o no limitadas) determinar cuándo y qué supervisar, y cómo evaluar los datos. Este proceso determina quién realizará la vigilancia y la evaluación y quién recibiría los informes elaborados en el marco del programa de vigilancia. Generalmente corresponde a los administradores asegurar que el órgano de asesoramiento científico recibe y examina los informes en los plazos fijados antes, durante y después de la liberación.

Puesto que los OMG y las actividades varían, no es posible proporcionar métodos genéricos de vigilancia, pero se deberían recopilar, analizar y presentar nuevamente datos específicos a los oficiales de bioseguridad a fin de que los examinen en evaluaciones del riesgo futuras. Esa información debería ayudar al solicitante y a los responsables de reglamentación a formular programas más seguros de liberación.

El resultado de la vigilancia obligatoria puede ser el establecimiento de nuevas condiciones de gestión del riesgo para un determinado OMG en un medio de liberación específico.

#### EJEMPLOS DE REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE INFORMES

En **México**, los solicitantes supervisan los cultivos experimentales en base a los requisitos de la Secretaría de Agricultura. En la siembra semicomercial como el algodón a base de *Bacillus thuringiensis* (el algodón Bt), el solicitante contrata investigadores de centros de capacitación o investigación para supervisar la resistencia a los insectos y notificar los resultados obtenidos a la Secretaría de Agricultura.

En **Sudáfrica**, se utilizaron estudios de viabilidad de flujos de polen y de polen en el maíz para justificar la reducción de las distancias de aislamiento necesarias en zonas adyacentes a los experimentos de ensayos sobre el terreno realizados con estos OMG en sus medios de liberación locales. Los solicitantes recopilaron datos durante diversas estaciones y en diversos medios de liberación. Los datos se incluyeron en los informes de la actividad que examinaron los asesores científicos.

En **Nueva Zelanda**, se imponen requisitos para la presentación de informes caso por caso, los cuales forman parte de la decisión. Todos los informes que se elaboren se examinarán a fin de comprobar que se cumplen los controles impuestos en la decisión.

### 4.3 Inspecciones

Generalmente, el solicitante propone los procedimientos de gestión del riesgo, que posteriormente examinan y posiblemente modifican los asesores científicos. Las condiciones de cualquier actividad de MG se adjuntan a los documentos de autorización que utilizan los inspectores para comprobar su cumplimiento. Los funcionarios administrativos de la oficina de bioseguridad son responsables de poner en marcha las inspecciones.

Los inspectores presentan informes de inspección que examinan los administradores y se inician medidas de seguimiento según proceda. En la mayoría de los casos, el solicitante debe presentar un informe una vez que haya concluido la actividad autorizada; en este documento se registra el cumplimiento o las modificaciones de los procedimientos de gestión del riesgo. En algunos casos, la evaluación de la eficacia de los procedimientos de gestión del riesgo puede formar parte de un programa de vigilancia operativo antes, durante e incluso después de que se haya autorizado una actividad de MG.

La inspección del cumplimiento de las condiciones de gestión del riesgo proporciona a los responsables de reglamentación una indicación acertada del grado de responsabilidad del solicitante. El no cumplimiento puede llevar a que se impongan condiciones más estrictas a los solicitantes en el futuro, o incluso a la negación de autorizaciones futuras. Los solicitantes pueden ejercer presiones para obtener unas condiciones menos estrictas en instancias futuras cumpliendo con diligencia las condiciones de gestión del riesgo y recopilando datos sobre su eficacia.

Los países han de establecer mecanismos sostenibles para inspeccionar las actividades relacionadas con los OMG. A este respecto, es útil elaborar una lista de comprobación de



inspección para hacer un seguimiento con arreglo a unos criterios concretos. La inspección debería incluir las deliberaciones mantenidas con la oficina de bioseguridad desde el comienzo hasta el final para aclarar cuestiones y abordar problemas secundarios. Asimismo, debería presentarse tanto a los responsables de reglamentación como al centro un informe de inspección en un plazo determinado una vez que se haya concluido. En el informe deberían indicarse claramente las medidas que han de adoptarse en el centro y los plazos que deberán aplicarse.

La negociación de un acuerdo regional quizá facilite la sostenibilidad de los servicios de inspección de OMG.

#### **4.3.1. Capacitación de inspectores**

La mayor parte de los países seleccionan y capacitan a inspectores de organismos reguladores existentes para realizar las inspecciones de bioseguridad. Los organismos reguladores de los departamentos de agricultura, aduana, sanidad y medio ambiente disponen a menudo de un cuerpo de inspectores con una formación jurídica, además de tener los derechos de inspección, que realizan las inspecciones para ellos. Estos inspectores necesitarían capacitación en la esfera de la bioseguridad y la modificación genética a fin de que puedan inspeccionar las actividades de MG.

##### **EJEMPLOS DE PRÁCTICAS DE INSPECCIÓN**

En **Filipinas** los inspectores de sanidad vegetal están acostumbrados a inspeccionar ensayos sobre el terreno con plantas MG.

En **Sudáfrica**, los inspectores de agricultura también están acostumbrados a inspeccionar ensayos sobre el terreno.

En **Nueva Zelandia**, el Ministerio de Agricultura y Silvicultura es el organismo encargado del cumplimiento de los controles que impone la ERMA de dicho país con respecto a todos los nuevos organismos, incluidos los OMG. Los inspectores del Ministerio de Agricultura y Silvicultura tienen conocimientos especializados en inspección, vigilancia y cumplimiento de los controles de la ERMA de Nueva Zelandia.

En **Estonia**, la Inspección Ambiental, bajo los auspicios del Ministerio de Medio Ambiente, es responsable de la vigilancia de las liberaciones deliberadas y la comercialización de OMG o productos que contengan o consistan en OMG; el Consejo de Alimentación y Veterinaria, al amparo del Ministerio de Agricultura y la Inspección para la Protección de la Salud, es responsable de supervisar los productos alimenticios nuevos (incluidos los alimentos modificados genéticamente); la Inspección de Producción Vegetal, bajo los auspicios del Ministerio de Agricultura, es responsable de controlar la utilización de semillas y el material de propagación vegetal; el Consejo de Alimentación y Veterinaria, la Inspección Ambiental y el Consejo de Política son responsables de supervisar la realización de ensayos con animales; la Inspección de Empleo, al amparo del Ministerio de Asuntos Sociales, es responsable de vigilar el uso confinado de microorganismos modificados genéticamente (MMG); el Consejo de Protección de los Consumidores es responsable de comprobar el etiquetado apropiado de los productos que se venden al por menor.

En **Zimbabue** los administradores de bioseguridad delegan las inspecciones en el solicitante, que debe presentar informes al respecto. Los miembros del Consejo de Bioseguridad visitan los ensayos para verificar que las inspecciones se están realizando.

Algunos países forman a funcionarios de bioseguridad especiales como inspectores jurídicos. Otros utilizan científicos para llevar a cabo las inspecciones de bioseguridad en cuanto a las condiciones de aislamiento y los ensayos sobre el terreno.

Los inspectores de bioseguridad necesitan cuatro aptitudes: jurídica, técnica, organizativa y personal.

- La **aptitud jurídica** se adquiere por lo general mediante la capacitación jurídica y el título de oficial jurídico del país.
- La **aptitud técnica** incluye un buen conocimiento de ecología, biología general, biotecnología molecular y transferencia de genes; disponibilidad para leer publicaciones científicas con espíritu crítico y una comprensión adecuada de lo que se necesita para llevar un laboratorio de biotecnología y servicios de comprobación.
- La buena **aptitud organizativa** es la más importante para un desempeño eficaz. El inspector, o inspectora, de bioseguridad debe elaborar procesos y sistemas que le/la permitan abordar el número cada vez mayor de autorizaciones. El lento aumento de las autorizaciones concedidas brindará a los inspectores una oportunidad para comprender la función que desempeñan, así como racionalizar y dar prioridad al período de tiempo y a los procedimientos de que disponen.
- Además de estas aptitudes, los inspectores necesitarán **cualidades personales** que darán credibilidad a su labor. Estas cualidades incluyen formalidad, que no sean sobornables, buena conducta, una disponibilidad para prestar juramento de tareas, una ética laboral elevada y buenas dotes interpersonales. La autoridad de reglamentación quizá desee también incluir una declaración de posibles conflictos de intereses.

Las actividades diarias de un inspector podrían incluir la inspección de instalaciones, importaciones, envíos, ensayos sobre el terreno y liberaciones comerciales sobre el terreno, así como el seguimiento de los informes de no cumplimiento y el examen continuo de las actividades de MG en el país. La inspección de las importaciones y las instalaciones se facilita en gran medida gracias a una planificación y preparación adecuadas. La preparación antes de realizar una visita supone el conocimiento de la instalación, las técnicas de MG que emplea y la organización del personal. Esto conlleva examinar las publicaciones e informes relacionados con cada instalación y presentar una notificación de la inspección, salvo en circunstancias especiales.

La capacitación sobre la marcha de inspectores de bioseguridad puede suponer que los responsables de reglamentación y los asesores científicos colaboren estrechamente con los nuevos inspectores de bioseguridad hasta que comprendan adecuadamente el proceso y los procedimientos. En esta etapa, los administradores de bioseguridad pueden elaborar directrices de inspección de modo que los inspectores realicen sus funciones sin acompañamiento. Teniendo en cuenta que el número de ensayos de OMG generalmente es escaso al comienzo y que aumenta relativamente despacio, casi nunca es necesario disponer de un cuerpo de inspectores considerable para la aplicación del MNB.

#### **4.4 Cumplimiento**

Las inspecciones pueden llevarse a cabo en virtud de diversos instrumentos jurídicos. Estos se estipulan por lo general en el régimen reglamentario<sup>47</sup>, en los que puede hacerse o no una mención específica a los OMG, cómo se regulan y cómo se comprueba su observancia y se asegura su cumplimiento.

Muchos países tienen una ley administrativa en vigor en la que se establecen los reglamentos para llevar a cabo las inspecciones y abordar los casos de incumplimiento. En el derecho penal existente se establece cómo tomar pruebas científicas y declaraciones de incumplimiento y cómo aplicar medidas jurídicas una vez que se hayan determinado casos de incumplimiento.

---

<sup>47</sup> Véase la Parte i) del módulo de la fase 3 del conjunto de instrumentos.

#### **4.4.1. Autoridad jurídica encargada del cumplimiento**

La autoridad jurídica encargada del cumplimiento se determina en la legislación nacional. Ésta puede ser una legislación vigente que no se haya modificado o que se haya enmendado para abordar de forma específica los OMG. En algunos marcos de bioseguridad pueden incluirse cláusulas adicionales o específicas de cumplimiento en relación con las actividades que comporten OMG. Este asunto se aborda con más detalle en la sección 5.2.12 de la primera parte del módulo del conjunto de instrumentos sobre el régimen reglamentario.

#### **4.4.2. Tareas administrativas**

Cuando los inspectores o responsables de reglamentación tengan conocimiento de una infracción han de adoptar medidas inmediatamente. Muchas infracciones son involuntarias, por lo que son fáciles de subsanar. Las rectificaciones han de llevarse a cabo rápidamente para mantener unos niveles de seguridad y en aras de la fiabilidad del sistema.

En caso de que una infracción no pueda subsanarse rápida o fácilmente, quizá deba interrumpirse la actividad hasta que se corrija y obtenga la aprobación de los responsables de reglamentación. Esto se prevé en la mayor parte de los regímenes reglamentarios, por lo que el proceso debe aplicar las prescripciones jurídicas. En casos extremos en los que la infracción pueda haber causado daños o se estime que la negligencia es inaceptable, el organismo encargado de hacer cumplir la ley, quizá desee sancionar al solicitante. La acción judicial se lleva a cabo generalmente en virtud del sistema jurídico vigente en el país.

#### **4.4.3. Funciones y responsabilidades**

La responsabilidad de la observancia recae principalmente en el organismo encargado de hacer cumplir la ley. Estos funcionarios encomendarán a los administradores de bioseguridad e inspectores la obtención de pruebas científicas para respaldar cualquier medida jurídica que se adopte. Los administradores de bioseguridad han de proporcionar documentación para respaldar una demanda de infracción. Estos documentos pueden incluir lo siguiente:

- el documento de autorización en el que se establezcan claramente las condiciones;
- los informes de inspección en los que se declare la infracción;
- una evaluación de los efectos de la infracción con respecto a la seguridad; y
- cualquier prueba científica tomada o recopilada para respaldar la demanda, como análisis de suelos o plantas, fotografías, declaraciones firmadas, etc.

Puede citarse a los funcionarios administrativos e inspectores en calidad de testigos durante los procesos judiciales.

## 5. CONCLUSIÓN

### 5.1 ¿Cuándo es definitivo un sistema administrativo de bioseguridad?

Los países que estén preparando sus MNB han de tener presente que el desarrollo de un sistema administrativo de bioseguridad es, en muchos aspectos, una labor en progreso continuo. La biotecnología es una esfera que evoluciona rápidamente y en la que están emergiendo de forma constante cuestiones y actividades nuevas, por lo que los gobiernos han de ser capaces de hacer frente a los cambios en sus prioridades nacionales y en las preocupaciones del público. Una formulación acertada de un sistema administrativo permite que evolucione en función del cambio de circunstancias y/o necesidades. Por ejemplo, en muchos países puede que sea necesario presentar muchas solicitudes al año para justificar la existencia de una oficina administrativa de bioseguridad independiente, ya que en la mayoría de los casos la presentación de solicitudes comienza de forma lenta, y aumenta hasta que se necesitan más personal y recursos.

El desarrollo de un sistema administrativo es, por tanto, un proceso iterativo, por lo que el intercambio de información acerca de la aplicación real del MNB brinda al país una oportunidad de asegurar que el MNB puede responder al cambio de necesidades, prioridades y circunstancias. Al elaborar y aplicar su MNB, los países han de asegurarse de que disponen de algunos medios para recopilar información sobre el modo en el que los sistemas del MNB funcionan en la práctica, los problemas que plantean y cómo responde el MNB al cambio de circunstancias. Esto podría llevarse a cabo, por ejemplo, por medio de las instituciones que participan en el sistema administrativo de bioseguridad, por conducto de un comité nacional de bioseguridad o biotecnología, o una oficina del auditor general que es responsable de examinar las operaciones del gobierno. El intercambio de información de los responsables de reglamentación y los solicitantes, así como el público en general, indicará el grado de efectividad administrativa en la práctica.

#### EXJEMPLOS DE EXÁMENES DE SISTEMAS ADMINISTRATIVOS

**Australia** aplicó un proceso provisional de bioseguridad por medio de la cooperación entre el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Comité de Bioseguridad Industrial y el Comité Asesor de Manipulación Genética. Este proceso funcionó hasta que se elaboró y aplicó el marco nacional de bioseguridad actual.

**Sudáfrica** llevó a cabo un proceso provisional relacionado con la regulación de las aprobaciones de importaciones de organismos vivos. Al cabo de tres años, el proceso justificó la contratación a tiempo parcial de un funcionario administrativo que se ocupara especialmente de la bioseguridad. Al cabo de siete años, el proceso justificó la contratación de un funcionario de bioseguridad a tiempo completo. Cuando se aplicó la Ley sobre OMG después de 10 años, el personal aumentó a tres administradores que se ocupaban de unas 50 solicitudes al año. Actualmente, el personal está compuesto de cinco funcionarios que emiten unas 250 solicitudes al año.

En **Nueva Zelandia**, el organismo independiente del gobierno central, la Autoridad para la Gestión de los Riesgos Ambientales (la ERMA de este país) es responsable de tramitar todas las solicitudes de organismos nuevos (incluidos los OMG) para importación, elaboración, ensayos sobre el terreno, liberación condicional o liberación sin controles (véase el siguiente enlace <http://www.ermanz.govt.nz>).

A este respecto, es importante entender algunos de los aspectos básicos del régimen reglamentario y el sistema administrativo definidos claramente desde el comienzo. Entre estos cabe destacar los siguientes: a) una definición clara del objetivo del régimen, b) la importancia de las definiciones que a su vez establecen la finalidad y el ámbito de aplicación del régimen, que serán fundamentales para cualquier interpretación del

régimen, y c) la autoridad bajo la cual se aplica el régimen. Esto es muy importante cuando se encarga de múltiples centros de responsabilidad.

## **5.2 ¿Cuáles son las cualidades más útiles de un sistema administrativo de bioseguridad?**

Una vez que un país haya elaborado su MNB, ¿cómo puede garantizar que el sistema de componentes es eficaz en la práctica y responde al cambio de necesidades, prioridades y circunstancias? Las cuestiones que figuran a continuación son útiles para determinar las cualidades más útiles de un sistema administrativo:

- **Claridad:** ¿Queda claro qué procesos y procedimientos se aplican a OMG, productos obtenidos de tecnologías de MG y actividades que comporten OMG? ¿Comprenderán los usuarios del sistema (ya sean el gobierno, el público o los solicitantes) cómo funciona el sistema administrativo? ¿Se están comunicando un mensaje claro o instrucciones coherentes por medio de las políticas, leyes, sitios web, empleados, mensajes a los medios de comunicación del país, etc.?
- **Transparencia:** ¿Es transparente el sistema? ¿Pueden los solicitantes y otras partes interesadas averiguar y comprender cómo funciona el sistema administrativo? ¿Es posible seguir el proceso de adopción de decisiones desde la presentación de una solicitud hasta la adopción de la decisión final?
- **Coherencia:** ¿Los términos y las definiciones se emplean en el sistema administrativo de una forma coherente?
- **Viabilidad:** ¿Se ha formulado el sistema con objeto de solucionar el problema en cuestión? ¿Puede funcionar este proyecto en la práctica tan bien como sobre el papel? ¿Se dispone de recursos suficientes para aplicar este sistema? ¿Comprenden las partes interesadas el sistema? ¿Facilitarán el cumplimiento o planteará problemas?
- **Autoridad:** ¿Qué tipos de autoridad se requieren para llevar a cabo los procedimientos del sistema administrativo? Por ejemplo, la autoridad para inspeccionar la propiedad privada o la autoridad para pedir datos de ensayos al solicitante. ¿Tiene realmente el departamento gubernamental o la institución con el cometido de aplicar este sistema la autoridad para aplicarlo?
- **Participación:** ¿Es participativo el sistema? ¿Existen mecanismos para que participen todas las partes interesadas en el proceso de adopción de decisiones? ¿Puede participar el público en diferentes etapas del proceso de adopción de decisiones?
- **Efectividad:** ¿Cumple su objetivo el sistema administrativo?
- **Previsibilidad:** ¿En qué medida es previsible el sistema administrativo? ¿Se ha formulado de manera que los solicitantes y otras partes interesadas puedan prever el funcionamiento del sistema administrativo? ¿Queda claro para los solicitantes y otras partes interesadas quién es responsable de tomar las decisiones y con qué fundamento? Por ejemplo, ¿quedan claros los plazos y son definitivos?
- **Fuerza ejecutoria:** ¿Se dispone de recursos para llevar a cabo su cumplimiento? ¿Puede plantear el cumplimiento un problema o se facilitará su cumplimiento? ¿Puede hacerse cumplir por medio de partes no gubernamentales, mediante la ayuda de la industria y/o el público? ¿Qué tipo de preparación será necesaria si los mecanismos de cumplimiento vigentes hubieran de utilizarse?
- **Flexibilidad:** ¿En qué medida debe ser flexible el sistema? ¿En qué medida es flexible? ¿Será difícil, costosa o confusa la introducción de cambios? ¿Es fácil modificar los elementos que probablemente requieran cambios?

## FUENTES ÚTILES DE INFORMACIÓN DE REFERENCIA

Cohen J., Quemada H. y Frederick RJ. *Food safety and GM crops: Implications for developing-country research*. 2020 Vision, Focus 10, Brief 16. 2003.

Connor, AJ, Glare TR y JP Nap. 2003. *The release of genetically modified crops into the environment*. The Plant Journal. 33:19-46.

FAO, 2004, Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias. Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados. NIMF N° 11. <http://www.fao.org/newsroom/es/news/2004/43684/index.html>

Kitch, L, Koch, M y I Sithole-Niang. 2002. *Crop biotechnology. A working paper for administrators and policy makers in sub-Saharan Africa*. Oficina Regional de la FAO, Apto. de correos 3730, Harare, Zimbabwe.

Kuiper, HA *et al.* 2001. *Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods*. Plant Journal. Special issue: Plant GM technology. 27(6):503-528

Mackenzie, Burhenne-Guilmin, La Vina y Werksman, en colaboración con Ascencio, Kinderlerer, Kummer y Tapper, IUCN/FIELD/WRI, *Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*, Documento de leyes y políticas ambientales de la Unión Mundial para la Naturaleza (IUCN) N° 46, 2003, disponible en: <http://www.iucn.org/themes/law/info04.html>

McLean *et al.* 2002. *A Conceptual Framework for Implementing Biosafety: Linking Policy, Capacity and Regulation*, Documento informativo del ISNAR N° 47, disponible en: <http://www.isnar.cgiar.org/ibs/publicat.htm>

McLean MA, Frederick RJ, Traynor, PL, Cohen JI, y Komen, J, *A Framework for Biosafety Implementation: Report of a Meeting*. La Haya: Servicio Internacional para la Investigación Agrícola Nacional (ISNAR) 2003.

Mugoya C y J Bananuka. 2004. *Resource book for implementation of biosafety in East Africa*. BIOEARN. Kampala, Uganda. <http://www.bio-earn.org/biosafety-manual.html>

Paarlberg, RL, *Governing the GM crop revolution: Policy choices for developing countries*. 2020 Brief 68, 2000.

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (SCBD)/PNUMA, *Bioseguridad y el medio ambiente: Una introducción al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*, 2003, disponible en: <http://www.biodiv.org/biosafety>

*Guía PNUMA/FMAM sobre la Aplicación de Marcos Nacionales de Bioseguridad* [cita completa/enlace cuando el documento de la guía sobre la aplicación se haya completado]

## **ANEXO I: METODOLOGÍA DE VIGILANCIA<sup>48</sup>**

La vigilancia puede considerarse necesaria en algunas etapas de elaboración y uso de OMG. Normalmente, se trata de situaciones en las que se necesitan datos para verificar las hipótesis en la esfera de la biodiversidad y la adopción de decisiones al respecto. Al planificar un programa de vigilancia es necesario establecer una metodología común para realizar la evaluación del riesgo ambiental en base al asesoramiento científico independiente. Asimismo, es importante establecer objetivos comunes para la vigilancia de los OMG después de su liberación deliberada o tras la colocación de un OMG o productos obtenidos de un OMG en el mercado. La vigilancia de posibles efectos acumulativos a largo plazo debería considerarse como una parte obligatoria de los planes de vigilancia. El objetivo de un plan de vigilancia es el siguiente:

- confirmar que son correctas las hipótesis relativas a la existencia y a las repercusiones de posibles efectos adversos del OMG o su uso, formuladas a raíz de la evaluación del riesgo ambiental, y
- determinar la existencia de efectos adversos del OMG o su uso en la salud humana o el medio ambiente que no se hubieran previsto en la evaluación del riesgo ambiental.

### **Requisitos de datos fundamentales antes del ensayo**

Obtener datos que determinen el status quo de las especies u organismos del huésped en el medio de liberación y determinar si las instalaciones disponen de planes adecuados con respecto a la contención requerida. Es necesario supervisar las disposiciones relativas a la producción de OMG en grandes cantidades; el traslado al lugar en cuestión y la notificación de los organismos transportados.

### **Los requisitos de datos necesarios durante el ensayo son los siguientes:**

- potencial del flujo de genes para las especies compatibles sexualmente.
- eficacia de los servicios de contención.
- capacidad del organismo para sobrevivir en el medio receptor.
- productos de la expresión de los genes introducidos.
- estabilidad fenotípica y genotípica.
- patogenicidad para otros organismos.
- posibles efectos ambientales de otro tipo, como la liberación de exudados en el suelo.
- posibles daños para los seres humanos.
- magnitud de la transferencia horizontal de genes.
- evaluación de datos y si estos responden a las cuestiones.

Será necesario evaluar los métodos para controlar la presencia de OMG o la transferencia de material genético más allá del lugar inicial. Un componente importante de la vigilancia es la evaluación continua de los datos a medida que se recopilan. Muchas veces, los datos no servían, por lo que era necesario introducir modificaciones en los planes de vigilancia para asegurar la obtención de datos útiles al final del período de vigilancia. El examen periódico de los datos ayuda a evitar la pérdida completa de los recursos de vigilancia.

---

<sup>48</sup> Texto adaptado de las Directrices del Comité de Experimentación Genética de Sudáfrica (SAGENE), 1998.

### **Vigilancia durante la liberación**

La finalidad de la vigilancia durante la liberación es evaluar la eficacia de cualquier medida de gestión del riesgo aplicada a estas liberaciones. Esto debería detectar si existe algún riesgo de daño causado, por ejemplo, debido a la introgresión de posibles receptores. Es decir, si la presencia de receptores de polen en la zona de diseminación supone un riesgo, debería mantenerse su número por debajo del nivel en el que pueden ocasionarse daños.

En la frecuencia de la vigilancia se deberían tener en cuenta el ritmo de crecimiento y la etapa de madurez de las plantas en cuestión. Los datos de vigilancia obtenidos durante y después de la liberación de esos experimentos voluntarios para comprobar la supervivencia podrían ayudar a abordar la incertidumbre. Posteriormente podría realizarse una evaluación del riesgo más precisa para una propuesta de liberación posterior, lo cual podría permitir que se redujeran o reforzaran las medidas de gestión del riesgo.

La finalidad principal de la vigilancia durante la liberación es evaluar la eficacia de las medidas adoptadas en la práctica. En la evaluación del riesgo deberían haberse establecido las medidas (de gestión del riesgo) necesarias para reducir los riesgos hasta un nivel aceptable. La frecuencia y el alcance de la vigilancia durante la liberación deberían ser adecuados para asegurar que las medidas aplicadas son eficaces.

Cuando proceda, la vigilancia puede llevarse a cabo durante las visitas a los lugares realizadas con otros fines, tales como garantizar que la gestión agronómica del cultivo es satisfactoria. No obstante, es esencial que los regímenes de muestreo sean realistas.

Es posible que, pese a la evaluación exhaustiva del riesgo, todavía haya efectos imprevistos. Quizá el régimen de vigilancia pueda detectarlo. Si se detectan efectos imprevistos, debería evaluarse su trascendencia. Si existen efectos adversos considerables en el medio ambiente, se precisará un control en caso de emergencia planificado de antemano.

### **Requisitos de datos después del ensayo**

- Determinar si el ensayo se realizó adecuadamente;
- Determinar si se ha logrado el objetivo del ensayo;
- Determinar si había efectos adversos;
- La supervivencia y las características de proliferación del organismo se produjeron como estaba previsto.

### **Vigilancia después de la liberación**

La vigilancia después de una autorización para una liberación general es necesaria cuando se determine en la evaluación del riesgo que la presencia continua de la planta MG o gen introducido presenta riesgos de daños. La vigilancia después de la liberación se centrará en confirmar la retirada de la planta introducida. Cuando proceda, la vigilancia debería centrarse en detectar y controlar cualquier planta espontánea que surja a raíz de la liberación. En algunos casos quizá haya incertidumbre con respecto a los riesgos de daños asociados a la presencia continua de un organismo, especialmente a largo plazo. La vigilancia después de la liberación debería planificarse para proporcionar datos que permitan resolver la incertidumbre. Entre los factores que deben tenerse en cuenta cabe destacar los siguientes:

- Los efectos estacionales, como la floración y los períodos de posible germinación
- El tratamiento después del ensayo del lugar de liberación



- La duración de la semilla o tubérculos en el suelo.

La vigilancia después de la liberación de un lugar de ensayo puede ser útil en caso de que proporcione datos básicos, por ejemplo, sobre la duración de los propágulos. En general, cuando la floración supone un riesgo de daños, es decir por la propagación de genes, las visitas de vigilancia deberían planificarse de modo que coincidan con los períodos de posible floración de plantas espontáneas. Si las plantas espontáneas existen y florecen, debería vigilarse posteriormente la zona de diseminación con objeto de detectar posibles receptores de polen o sus progenies. Estas plantas deberían destruirse. La información de vigilancia podría indicar durante cuánto tiempo podrían seguir apareciendo las plantas transgénicas (y, de este modo, determinar la posible duración de la vigilancia después de la liberación). En las estimaciones del tiempo de supervivencia de especies espontáneas se deberían tener en cuenta los efectos de prácticas de control voluntarias aplicadas a este lugar. En cualquier caso, el ámbito de aplicación y la duración de la vigilancia debería ser suficiente para evitar o reducir al mínimo los daños causados al medio ambiente a largo plazo como consecuencia de la liberación. La vigilancia debería centrarse en determinar y demostrar que las medidas aplicadas son eficaces. Asimismo, la vigilancia debería centrarse en el terreno de liberación, además de la zona de diseminación determinada en el estudio previo a la liberación, así como las especies pertinentes en la zona. La metodología utilizada en la vigilancia podría incluir lo siguiente:

- Visitas al lugar y misiones de evaluación (equipos);
- Examen de los informes del solicitante;
- Entrevistas;
- Observación e inspecciones.

Pueden utilizarse muchos métodos para gestionar la liberación de plantas en el terreno. Estos varían de métodos sencillos tradicionales a los más modernos y complejos. Los aspectos que figuran a continuación han de tenerse en cuenta a este respecto.

- La elección de los métodos de vigilancia depende de su finalidad: si la vigilancia se realiza para demostrar que hay un mínimo riesgo de ocasionar daños al medio ambiente durante el experimento de liberación, entonces deberían utilizarse métodos de alcance y sensibilidad apropiados.
- La validez de cualquier método, o combinación de métodos, depende en parte de la facilidad y precisión de la identificación de las plantas introducidas y de sus propágulos o polen.
- La mejor manera de realizar la identificación es por medio de características fenotípicas o genotípicas que puedan reconocerse fácilmente.
- La opción del método de vigilancia (o métodos) debería ser apropiada al grado de sensibilidad requerido: los métodos de vigilancia deberán ser precisos, fiables y viables. Debería lograrse un equilibrio entre la sensibilidad y la utilidad.
- Lo ideal sería emplear el marcador de características, que es un método económico y fácil de identificar para evaluar la propagación del organismo o la introgresión de marcadores genéticos.
- La observación directa de los lugares de liberación es la base de todos los métodos de vigilancia. Las inspecciones periódicas y metódicas del lugar, además de registrar los datos, proporcionarán a menudo mucha información de vigilancia útil. La frecuencia de las inspecciones del lugar antes, durante y después de completar (finalizar) el experimento dependerá del riesgo estimado.
- En cuanto a la vigilancia por medio de la observación, la planta introducida debería, cuando sea posible, ser fácil de identificar y no dar lugar a equivocación. Los caracteres de identificación se deberían heredar y expresar de forma estable,

además de ser claramente diferentes de los caracteres equivalentes que muestran los cultivos locales y las poblaciones silvestres de las mismas especies.

- Orientar el muestreo a la atmósfera (para el polen) o el suelo (para las semillas u órganos vegetativos) puede servir para vigilar la diseminación. Los métodos de muestreo físicos son muy útiles si el polen o la semilla son muy uniformes morfológicamente y totalmente diferentes de los de las variedades que no son transgénicas. Por ejemplo, un marcador que produjese un color de testa distinto podría detectarse fácilmente.
- Puede existir el riesgo de que uno, o más de uno, de los genes introducidos pueda propagarse a plantas cultivadas, especies espontáneas o familias de especies invasivas con un polen compatible en la zona contigua. En ese caso, la elección de los métodos de vigilancia deberían permitir la detección de eventos de este tipo. La detección de la presencia del gen introducido en una planta receptora puede realizarse mediante diversos métodos biológicos.
- Uno de esos métodos puede evaluar la presencia de un gen examinando los posibles receptores para detectar indicios de la presencia del gen, por ejemplo, la tolerancia a herbicidas.
- Un ejemplo de otro método sería observar si las posibles características morfológicas de la planta transgénica que no guardan relación (es decir, no transgénicas), como el color de la flor, la morfología de la hoja, la forma y el color de la semilla, se transmiten a los receptores. Esos eventos pueden interpretarse como la presencia del flujo del gen introducido.
- Las plantas trampa (de estas especies como la planta que ha de liberarse) pueden utilizarse para detectar la propagación del polen desde las plantas experimentales. La transferencia puede inferirse del análisis de las semillas o prole de las plantas trampa. Las variedades masculinas estériles pueden ser especialmente útiles para este fin.
- Otra característica que puede ser adecuada a efectos de la vigilancia es la susceptibilidad a las plagas; las características bioquímicas o los productos finales del producto genético (por ejemplo, el análisis de almidón o de carbohidratos) y las características del ADN, incluidos el trazado de mapas de polimorfismo de longitud de los fragmentos de restricción (PLFR) y la ampliación por reacción en cadena de la polimerasa (RCP).

### **Requisitos de presentación de informes**

En cuanto a la mayoría de los ensayos sobre el terreno, es necesario determinar cuándo y qué vigilar y cómo evaluar los datos. En este proceso se determina quién realizaría la vigilancia y la evaluación, y quién recibiría los informes elaborados en el marco del programa de vigilancia. Puesto que los OMG y las actividades difieren unas de otras, no es posible proporcionar métodos genéricos de vigilancia, pero se deberían recopilar, analizar y presentar nuevamente datos específicos a los oficiales de bioseguridad para que se examinen en evaluaciones del riesgo futuras. Esa información ayudaría al solicitante y a los responsables de reglamentación a elaborar programas más seguros de liberación.

### **Directrices para formular un plan de vigilancia**

La formulación de un plan de vigilancia deberá:

- realizarse caso por caso;
- tener en cuenta las características del OMG, el tipo y la magnitud de la actividad y las condiciones del lugar de liberación;

- añadir disposiciones de vigilancia específicas que presten especial atención a los efectos adversos detectados en la evaluación del riesgo y la vigilancia general de efectos adversos imprevistos;
- realizarse en un período de tiempo lo suficientemente prolongado para detectar los efectos inmediatos y retardados que se identifiquen en la evaluación del riesgo;
- aplicar las prácticas de vigilancia rutinarias establecidas cuando proceda;
- determinar quién (solicitante o usuarios) realizará las diversas tareas de vigilancia y quién es responsable de asegurar que el plan de vigilancia se realiza;
- asegurar que los datos se analizan y utilizan para determinar las estrategias de gestión del riesgo en el futuro;
- asegurar que se dispone de un medio por el que se informará al solicitante y a la autoridad competente de los efectos adversos que se observen;
- proporcionar medidas correctivas acertadas a fin de que se apliquen cuando se observen efectos adversos significativos; y
- brindar una oportunidad temprana para examinar los datos y determinar si son útiles o si la metodología ha de modificarse para obtener una información más valiosa.