

United Nations
Environment Programme



Global Environment
Facility



**PROYECTO MARCO NACIONAL DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LA REPÚBLICA
BOLIVARIANA DE VENEZUELA**

NÚMERO DE PROYECTO: GF/2716-01-4319

DESARROLLO DEL MARCO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

NÚMERO DE SUB-PROYECTO: GF/2716-02-4

**“MARCO NACIONAL DE SEGURIDAD DE LA
BIOTECNOLOGÍA EN LA REPÚBLICA
BOLIVARIANA DE VENEZUELA**

Tabla de contenido:

TABLA DE CONTENIDO:	2
ABREVIACIONES	8
PRÓLOGO	10
INTRODUCCIÓN	13
ANTECEDENTES	15
PROYECTO PNUMA/ FMAM: BORRADOR MARCO NACIONAL DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA EN VENEZUELA	16
OBJETIVOS.....	16
GENERAL	16
ESPECÍFICOS	16
METODOLOGÍA	16
FASE 0. INICIO DEL PROYECTO. ESTABLECIMIENTO DE LA ESTRUCTURA INSTITUCIONAL	17
FASE 1. DIAGNÓSTICO SOBRE LA BIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD EN EL PAÍS	17
CUADRO 1 . ESTUDIOS LLEVADOS A CABO EN EL MARCO DEL PROYECTO MARCO NACIONAL DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA EN VENEZUELA*	18
FASE 2. CAPACITACIÓN DE LOS ACTORES INVOLUCRADOS EN EL ÁREA DE LA BIOTECNOLOGÍA Y LA BIOSEGURIDAD	18
FASE 3. ELABORACIÓN DEL BORRADOR DEL MARCO NACIONAL DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA EN VENEZUELA.....	19
SITUACIÓN ACTUAL DEL DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD EN VENEZUELA	20
POLÍTICA NACIONAL EN BIOSEGURIDAD	24
COMPONENTES DEL MARCO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD	26
1. COMPONENTE REGULATORIO	26
1.1. SITUACIÓN ACTUAL DEL COMPONENTE REGULATORIO EN BIOSEGURIDAD.	26
1.2. MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL.....	27
1.2.1. DIRECTRICES	27
1.2.2. CONVENIOS, TRATADOS Y PROTOCOLOS INTERNACIONALES APLICABLES	31
1.2.3. Decisiones de la Comunidad Andina.....	38
1.2.4. Otros Convenios Relacionados con la Materia.....	47
1.3. MARCO JURÍDICO NACIONAL.....	50

1.3.1. <i>NORMAS REGLAMENTARIAS</i>	66
CUADRO 2. REGULACIONES SOBRE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGOS DE OMG EN PAÍSES DE LA REGIÓN	71
1.4. PROPUESTA PARA LA REGLAMENTACIÓN	73
1.4.1. <i>El Contenido</i>	73
CUADRO 3. CONTENIDO DE LA REGLAMENTACIÓN NACIONAL	73
1.4.2. <i>La Forma</i>	74
1.4.3. <i>PROPUESTAS DE REGLAMENTACIÓN NACIONAL PARA EL DESARROLLO, LA MANIPULACIÓN, EL TRANSPORTE, LA TRANSFERENCIA Y LA LIBERACIÓN DE OMG A LOS FINES DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PCB EN VENEZUELA</i>	76
1.5. NECESIDADES Y PLANES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS REGULACIONES	76
2. COMPONENTE ADMINISTRATIVO	78
2.1. SITUACIÓN ACTUAL	78
2.2. AUTORIDADES COMPETENTES EN MATERIA DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS	78
2.2.1. <i>FUNCIONES Y COMPETENCIAS INSTITUCIONALES</i>	79
2.3. REGISTRO DE OMG, SISTEMAS DE SEGUIMIENTO, CUMPLIMIENTO Y MONITOREO .	80
2.4. PLANES Y NECESIDADES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL COMPONENTE ADMINISTRATIVO	81
2.5. PROPUESTA DE FLUJOGRAMA SIMPLIFICADO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO O AUTORIZACIONES RELACIONADAS CON OMG	82
2.6. REGISTRO DE OMG, SISTEMAS DE SEGUIMIENTO, CUMPLIMIENTO Y MONITOREO .	84
3. COMPONENTE METODOLÓGICO (ANÁLISIS DEL RIESGO PARA LA TOMA DE DECISIONES)	85
3.1. INTRODUCCIÓN.....	85
3.2. RECURSOS HUMANOS EXISTENTES EN AGROBIOTECNOLOGÍA E INSTITUCIONES DE PERTENENCIA	86
CUADRO 4. NÚMERO DE INVESTIGADORES DEDICADOS A LA AGROBIOTECNOLOGÍA EN VENEZUELA POR ÁREA DE ESPECIALIDAD	87
CUADRO 5. NÚMERO DE INVESTIGADORES EN AGROBIOTECNOLOGÍA EN VENEZUELA POR INSTITUCIÓN DE TRABAJO.....	88
3.3. CENTROS DE INVESTIGACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA	88
CUADRO 6. CENTROS, UNIDADES Y LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN EXISTENTES EN VENEZUELA EN EL ÁREA AGROBIOTECNOLÓGICA	88
3.4. CENTROS NACIONALES CON CAPACIDADES EN EL ÁREA DE LA BIOSEGURIDAD	89
3.5. BIOTÉCNICAS MODERNAS DESARROLLADAS EN EL PAÍS	90
CUADRO 7. ORDEN DE FRECUENCIA DE LAS BIOTÉCNICAS DESARROLLADAS EN VENEZUELA	91
3.6. INSTITUCIONALIDAD PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO	92

3.7. PLANES Y NECESIDADES PARA LA IMPLEMENTACIÓN: EVALUACIÓN Y MANEJO DEL RIESGO DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG), DERIVADOS Y PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN	93
3.8. FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS	94
3.9. DESARROLLO DE INFRAESTRUCTURA	95
3.10. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	95
4. COMPONENTE PARTICIPACIÓN PÚBLICA E INFORMACIÓN	96
4.1. SITUACIÓN ACTUAL DEL COMPONENTE PARTICIPACIÓN PÚBLICA E INFORMACIÓN	96
4.1.1. <i>Introducción</i>	96
4.1.2. <i>Ministerios competentes</i>	98
4.1.3. <i>Recursos disponibles</i>	98
4.2. VISIÓN DE LA PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO (ACTORES DE LA BIOTECNOLOGÍA EN EL PAÍS)	107
4.3. GENERACIÓN DE INFORMACIÓN PARA REDES NACIONALES E INTERNACIONALES EN BIOSEGURIDAD, QUE INCLUYEN A INSTITUCIONES DEL SECTOR PÚBLICO, PRIVADO Y UNIVERSIDADES	108
4.4. IMPLEMENTACIÓN DEL MECANISMO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN (BCH) EN VENEZUELA .	108
4.4.1. <i>Situación actual</i>	108
4.4.2. <i>Divulgación de la información proveniente del Proyecto GEF</i>	109
4.5. ACCIONES A FUTURO	109
CUADRO 8. REDES TEMÁTICAS EXISTENTES EN VENEZUELA.....	111
LISTA DE ANEXOS.....	117
ANEXO 1. MIEMBROS DEL COMITÉ NACIONAL DE COORDINACIÓN DEL PROYECTO PNUMA FMAM VENEZUELA.....	118
ANEXO 2. CONSULTORIAS REALIZADAS DURANTE EL DESARROLLO DEL PROYECTO PNUMA/FMAM VENEZUELA.	123
ANEXO 3. TALLERES DEL PROYECTO PNUMA FMAM VENEZUELA	126
ADN RECOMBINANTE: BASES TEORICAS Y APLICACIONES	126
BIOSEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA: ASPECTOS TEÓRICOS BÁSICOS Y ESTUDIOS DE CASOS.....	127
MARCO JURÍDICO DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN VENEZUELA	128
PERCEPCIÓN PÚBLICA Y EDUCACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN VENEZUELA.....	130

MARCO NACIONAL DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA	
MODERNA EN VENEZUELA: ANÁLISIS GLOBAL DE SUS COMPONENTES	131
<i>PONENTES EN LOS TALLERES:</i>	133
ANEXO 4. PARTICIPANTES EN LOS TALLERES LLEVADOS A CABO DURANTE EL	
DESARROLLO DEL PROYECTO PNUMA /FMAM EN VENEZUELA.....	135
REPRESENTANTES DE LOS ORGANISMOS GUBERNAMENTALES	
.....	135
<i>MINISTERIO DEL AMBIENTE Y DE LOS RECURSOS NATURALES.....</i>	<i>135</i>
<i>MINISTERIO DE AGRICULTURA Y TIERRAS E INSTITUTOS ADSCRITOS.....</i>	<i>136</i>
<i>MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA E INSTITUTOS ADSCRITOS.....</i>	<i>137</i>
<i>SERVICIO NACIONAL DE SEMILLAS (SENASEM).....</i>	<i>138</i>
<i>MINISTERIO DE ECONOMIA POPULAR.....</i>	<i>138</i>
<i>MINISTERIO DE SALUD</i>	<i>138</i>
<i>MINISTERIO DE LA ALIMENTACIÓN.....</i>	<i>139</i>
<i>MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y DEPORTES</i>	<i>139</i>
<i>MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES</i>	<i>139</i>
<i>FISCALIA GENERAL DE LA REPUBLICA.....</i>	<i>140</i>
<i>MINISTERIO PÚBLICO</i>	<i>140</i>
<i>MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y COMERCIO</i>	<i>140</i>
<i>DEFENSORÍA DEL PUEBLO</i>	<i>140</i>
<i>TRIBUNAL SUPREMO DE JUSTICIA.....</i>	<i>140</i>
<i>MINISTERIO DE INDUSTRIAS LIGERAS Y COMERCIO, ADSCRITOS.....</i>	<i>140</i>
REPRESENTANTES DE LA ASAMBLEA NACIONAL	141
<i>Comisión Permanente de Ambiente, Recursos Naturales y Ordenación Territorial. Asamblea Nacional.</i>	
.....	141
REPRESENTANTES DE LA INDUSTRIA.....	141
<i>ASOCIACIÓN VENEZOLANA DE EMPRESAS SEMILLERAS (AVESEM).....</i>	<i>141</i>
<i>ASOCIACIÓN DE FORMULADORES Y DISTRIBUIDORES DE AGROINSUMOS (AFODISA).....</i>	<i>141</i>
<i>AGRÍCOLA TANAUSU</i>	<i>142</i>
<i>ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE SEMILLA CERTIFICADA DE LOS LLANOS OCCIDENTALES</i>	
<i>(APROSCELLO).....</i>	<i>142</i>
<i>AGROISLEÑA</i>	<i>142</i>
<i>ALIMENTOS CONCENTRADOS PARA ANIMALES</i>	<i>142</i>
<i>ASOCIACIÓN VENEZOLANA DE INDUSTRIAS DE LA SALUD ANIMAL (AVISA).....</i>	<i>142</i>
<i>ASOCIACIÓN VENEZOLANA DE PRODUCCIÓN ANIMAL (AVPA)</i>	<i>143</i>
<i>ASOCIACIÓN DE FORMULADORES Y FABRICANTES DE PRODUCTOS QUÍMICOS</i>	
<i>AGROPECUARIOS (AFAQUIMA)</i>	<i>143</i>

<i>AGROBIOT</i>	143
<i>CAMARA VENEZOLANA DE INDUSTRIA DE ALIMENTOS (CAVIDEA)</i>	143
<i>PROCESADORA DE SEMILLAS DE VENEZUELA CA (PROSEVENCA)</i>	143
<i>SEMILLAS MAGNA</i>	144
REPRESENTANTES DE LOS CONSUMIDORES	144
<i>INSTITUTO PARA LA DEFENSA Y EDUCACIÓN DE CONSUMIDOR Y DEL USUARIO (INDECU)</i>	144
<i>FEDERACIÓN VENEZOLANA DE ASOCIACIONES DE CONSUMIDORES Y USUARIOS (FEVACU)</i>	144
REPRESENTANTES DE LOS ORGANISMOS NO GUBERNAMENTALES 144	
<i>FUNDACIÓN DE LA ACADEMIA DE CIENCIAS FISICAS, MATEMATICAS Y NATURALES</i> <i>(FUDECI)</i>	144
<i>ASOCIACIÓN CONSERVACIONISTA DEL ESTADO ARAGUA</i>	145
<i>FUNDACIÓN PARA EL DESARROLLO AGRÍCOLA (DANAC)</i>	145
<i>CONSEJO DE EDUCACIÓN AMBIENTAL DEL ESTADO ARAGUA (CEADA)</i>	145
<i>FUNDACIÓN CENTINELA / RED DE ACCIÓN EN ALTERNATIVAS AL USO DE AGROTÓXICOS DE</i> <i>VENEZUELA (RAPAL-VE)</i>	145
<i>COOPERATIVA PACHAMAMA</i>	145
<i>FUNDACIÓN VITALIS</i>	145
<i>ASOCIACIÓN VENEZOLANA PARA LA CONSERVACIÓN DE AREAS NATURALES (ACOANA)</i>	146
REPRESENTANTES DE LAS ASOCIACIONES DE PRODUCTORES 146	
<i>ASOCIACION DE PRODUCTORES EMPRESARIALES DE MONAGAS</i>	146
<i>ASOCIACION DE PRODUCTORES RURALES DE LOS ANDES (ASPRUANDES)</i>	146
<i>CAFÉ Y EMBUTIDOS ECOLOGICOS (CAEMBU 241)</i>	146
<i>ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES INDEPENDIENTES DE TUREN (PAI)</i>	146
<i>ASOCIACION DE PRODUCTORES DEL ESTADO PORTUGUESA (ASOPORTUGUESA)</i>	147
<i>CONFEDERACIÓN NACIONAL DE ASOCIACIONES DE GANADEROS (FEDENAGA)</i>	147
<i>CONFEDERACIÓN NACIONAL DE ASOCIACIONES DE PRODUCTORES AGROPECUARIOS</i> <i>(FEDEAGRO)</i>	147
<i>CONFEDERACIÓN NACIONAL DE PRODUCTORES AGROPECUARIOS Y GANADEROS DE</i> <i>VENEZUELA (CONFAGAN)</i>	147
<i>ASOPROCO ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE CAMARONES (asoproco)</i>	147
REPRESENTANTES DE LA ACADEMÍA PROFESORES Y ESTUDIANTES	148
OTROS DE LIBRE EJERCICIO	148
EDUCADORES	148

<i>FEDERACIÓN VENEZOLANA DE MAESTROS</i>	148
PERIODISTAS	149
<i>COLEGIO NACIONAL DE PERIODISTAS</i>	149

ANEXO 5. PROPUESTA DE PROYECTO DE NORMAS REGLAMENTARIAS RELACIONADAS CON LA EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE LOS RIESGOS QUE PUEдан RESULTAR DE LA MANIPULACIÓN Y UTILIZACIÓN DE LOS OMG, DERIVADOS Y PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN A LOS FINES DE LA IMPLEMENTACIÓN EN VENEZUELA DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA	149
--	------------

ABREVIACIONES

AICD:	Agencia Interamericana para la Cooperación y el Desarrollo
ANC:	Autoridad Nacional Competente
BID:	Banco Interamericano de Desarrollo
BM:	Biotecnología Moderna
CAA:	Comisión Agro y Ambiente
CAF:	Corporación Andina de Fomento
CDB:	Convenio de Diversidad Biológica
CDCH:	Consejo de Desarrollo Científico y Humanístico
CENIAP:	Centro Nacional de Investigaciones Agropecuarias
CGIAI/SLP:	Programa Pecuario a nivel del Sistema del Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional
CI:	Cooperación Internacional
CIAST:	Centro de Investigación sobre Agricultura Sostenible Tropical
CIAT:	Centro Internacional de Agricultura Tropical
CIBA:	Centro de Investigaciones en Biotecnología Agrícola "Dra. Dora Micheletti de Zerpa"
CIEPE:	Centro de Investigación del Estado para la Producción Experimental
CIIGB/ ICGEB:	Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología
CNC:	Comité Nacional Coordinador
CNP:	Coordinación Nacional del Proyecto
CONICIT:	Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas
CyT:	Ciencia y Tecnología
CYTED:	Programa Iberoamericano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología
FAO:	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FIDA:	Fondo Internacional para el Desarrollo Agrícola
FIDES:	Fondo Intergubernamental para la Descentralización
FMAM:	Fondo Mundial para el Medio Ambiente
FONACIT:	Fondo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación
FONAIAP:	Fondo Nacional de Investigaciones Agropecuaria
FVPI:	Fundación Venezolana de Promoción al Investigador
GEF:	Global Environmental Facility
IBE-UCV:	Instituto de Biología Experimental de la UCV
IDEA:	Instituto de Estudios Avanzados
IICA:	Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura
INIA:	Instituto Nacional de Investigaciones Agrícolas
IVIC:	Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas
MARN:	Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales
MAT:	Ministerio de Agricultura y Tierra
MCT:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
MCT-DGPYP:	MCT - Dirección General de Planificación y Prospectiva
MILCO:	Ministerio de Industrias Ligeras y Comercio
MPD:	Ministerio de Planificación y Desarrollo
MRE:	Ministerio de Relaciones Exteriores
MS:	Ministerio de Salud
OCDE/ OECD:	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OCTI/MCT:	Observatorio Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación del MCT
OEA:	Organización de Estados Americanos
OMC:	Organización Mundial del Comercio
OMG:	Organismo Modificado Genéticamente
OMS:	Organización Mundial de la Salud
ONDB:	Oficina Nacional de Diversidad Biológica

ONE:	Oficina Nacional de Ejecución
OVM:	Organismo Vivo Modificado
OVMs:	Organismos Vivos Modificados
PCB:	Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica
PESA:	Programa Especial de Seguridad Alimentaria
PIB:	Producto Interno Bruto
PNT:	Programa de Nuevas Tecnologías
PNUMA:	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
PPI:	Programa de Promoción al Investigador
REDBIO:	Red de Cooperación Técnica en Biotecnología Vegetal para América Latina y el Caribe
RICYT:	Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología del Programa CYTED
SASA:	Servicio Autónomo de Sanidad Animal
SNB:	Sistema Nacional de Bioseguridad
UCLA:	Universidad Centro Occidental Lisandro Alvarado
UCV:	Universidad Central de Venezuela
ULA:	Universidad de Los Andes
UNEP-GEF:	United Nations Environment Programme- Global environment Facility
UNERG:	Universidad Nacional Experimental Rómulo Gallegos
UNESCO:	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
UNESR:	Universidad Nacional Experimental Simón Rodríguez
UNU/BIOAC:	Universidad de las Naciones Unidas /Programa de Biotecnología para América Latina y Caribe
USB:	Universidad Simón Bolívar

PRÓLOGO

Una de las técnicas más conocidas del conjunto que comprende la Biotecnología Moderna (BM) es la Ingeniería Genética, entendida como una metodología utilizada para la manipulación *in vitro* del material genético de los organismos vivos. Un Organismo Modificado Genéticamente (OMG) o Transgénico, se refiere a aquel organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que puede provenir de cualquier otro y que se haya obtenido mediante la aplicación de la Ingeniería Genética. Estas características hacen que la Ingeniería Genética posea mayores implicaciones económicas, así como nexos con aspectos bioéticos y preocupaciones de bioseguridad.

Inicialmente, el impacto de esta tecnología estuvo referido al área de la salud con la generación de microorganismos modificados genéticamente para la producción de proteínas humanas, así como insulina, interferones y hormonas de crecimiento. Posteriormente se obtuvieron plantas y animales transgénicos para la elaboración de alimentos y otros productos del sector agrícola y en el sector industrial se espera que haya cambios muy importantes a futuro. En la actualidad, las plantas transgénicas cubren extensas superficies sembradas en algunos países industrializados y en vías a la industrialización.

Como cualquier otra tecnología, la BM en general y los OMG en particular, pudieran representar riesgos para el ambiente, la salud y la producción. Al respecto, el debate sobre los posibles riesgos y beneficios de los OMG se ha polarizado, existiendo la necesidad de disponer de una información equilibrada, de calidad y aclarar y comprender mejor las preocupaciones y problemas que dan lugar a tal polarización.

El rechazo a los OMG por una parte de la sociedad, no necesariamente está ligado a una actitud negativa hacia los mismos; por cuanto hay una posición generalmente positiva hacia su uso en la medicina moderna. Esta controversia, es producto de la combinación de varios factores como son la preocupación e incertidumbre por lo desconocido, ausencia de información o sesgo de ésta. Tal controversia requiere ser solucionada mediante el desarrollo de un sistema nacional de bioseguridad que permita la información y participación de la sociedad de forma de crear conciencia, y confianza en relación a las decisiones tomadas las cuales deben sustentarse en elementos de participación, comunicación y transparencia.

Por las consideraciones expresadas, es evidente que en Venezuela se deben tomar en cuenta, para la toma de decisiones en el uso de los OMG, tanto los beneficios como los riesgos reales y potenciales. Es necesario entender entonces que la Bioseguridad representa una herramienta esencial para el desarrollo, manejo, transferencia y uso seguro de los OMG y productos derivados de ellos, sin perder de vista el principio de precaución expresado en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). En otras palabras, se debe ir hacia la búsqueda de aquel escenario donde el hombre y en general, los organismos vivos, no estén expuestos o amenazados por riesgos potenciales, ya sea para su salud o para el ambiente, que resulten del uso y liberación de los OMG. Es inaplazable por tanto, la creación de políticas coherentes sobre la materia y desarrollar un Sistema Nacional de Bioseguridad (SNB) para evitar y/o manejar riesgos. Para ello, es necesario contar con una amplia participación del Estado, del sistema científico-tecnológico, agricultores, Organizaciones No Gubernamentales (ONG), empresarios, consumidores y medios de comunicación, entre otros.

La implementación de un SNB es un proceso complejo que requiere de esfuerzos intensivos y gran cantidad de recursos particularmente en un país como Venezuela, altamente importador de materias primas o productos procesados, centro de origen de especies, megadiverso y signatario del PCB. En consecuencia, dicha implementación acarrea una amplia gama de retos (científicos, políticos, legislativos y administrativos) que el país debe asumir. Esto incluye: a) definición de políticas en Biotecnología y Bioseguridad; b) capacitación de talento humano en todos los niveles; c) desarrollo de infraestructura y fondos para la generación de información relevante para la toma de decisiones; d) diseño y estructuración de instancias asesoras-consultoras que respondan a las expectativas tecnocientíficas y a la percepción pública de la BM; e) relaciones interministeriales eficientes y productivas; f) desarrollo de un marco legal completo y de procedimientos de control, y monitoreo; g) amplia difusión del conocimiento existente y generación del que falta, y h) promoción de la comunicación entre ciencia y sociedad; i) desarrollo de un sistema eficiente y especializado de vigilancia y control.

En este contexto, el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales (MARN), como autoridad nacional competente en el tema de bioseguridad, y con el apoyo de organismos públicos y privados, desarrolló el Proyecto "Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología en Venezuela" (SNB), para lo cual contó con recursos provenientes de la cooperación del Fondo Mundial para el Medio Ambiente (FMAM), por intermedio del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA). Este proyecto permite conocer la situación actual del país, en materia de bioseguridad y biotecnología, y más importante aún, es un instrumento que sirve de guía para la

toma de decisiones futuras. El MNB se refiere a la implementación de un sistema de mecanismos legales, técnicos, administrativos y comunicacionales, para abordar todas las aristas provenientes del uso de la BM.

En su preparación, han estado involucrados un gran número de actores relacionados con la BM: Ministerios con inherencia en la materia (Ambiente y Recursos Naturales, Agricultura y Tierras, Alimentación, Salud, Ciencia y Tecnología, Industrias Ligeras y Comercio, Educación, Relaciones Exteriores y Economía Popular) e Institutos Adscritos, Asamblea Nacional, Federaciones Nacionales de productores, Asociaciones de Productores de las diferentes regiones del país (grandes, medianos y pequeños del área animal y vegetal), Industria Química y Alimentos, Industrias Semilleras y de Agroinsumos, Consumidores, Sector Académico (Universidades), Educadores, Medios de Comunicación (Prensa, Radio, TV e Internet), Colegios de Profesionales, Procuraduría General de la República, Fiscalía General de la República, Defensoría del Pueblo y Organizaciones No Gubernamentales (ambientalistas, educativas, divulgativas-científicas y agrícolas). Esta variada representación de actores permitió conocer las diferentes opiniones sobre la materia, las cuales sirvieron de base para la elaboración del presente documento, el cual constituye un instrumento base que refleja la situación actual de las capacidades y experticias con que cuenta Venezuela en este campo lo cual permitirá llevar a cabo una planificación estratégica en el área de la Biotecnología y la Bioseguridad.

INTRODUCCIÓN

La Biotecnología Moderna (BM), trata de la aplicación de los avances de la biología molecular empleados para la producción de bienes y servicios, constituyéndose en un área del conocimiento que se utiliza para aplicaciones en diversos campos y que permite la utilización de organismos vivos para fabricar o modificar productos, plantas o crear microorganismos para usos específicos, entre otros.

Los OMG, han llegado a ser objeto de intensos debates, por cuanto si bien la ingeniería genética pudiera generar beneficios en la agricultura, el ambiente, la industria farmacéutica, la medicina, entre otros, deben tomarse en cuenta los posibles riesgos de la biotecnología cuyos efectos pudieran incidir en la salud y el ambiente en general, por lo que resulta necesario el establecimiento de mecanismos, medidas y estrategias para regular, gestionar, y controlar los riesgos y así evitar efectos adversos de los OMG para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos a la salud.

Se habla entonces de bioseguridad de la biotecnología, como el conjunto de acciones o medidas de seguridad requeridas para prevenir o minimizar los potenciales efectos adversos de los OMG, derivados o productos que los contengan sobre el ambiente, la salud humana, animal y vegetal y la producción agropecuaria.

El MNB, tiene entre sus objetivos fortalecer las capacidades nacionales para la evaluación, manejo y comunicación del riesgo de los OMG y mejorar la concienciación pública acerca de los beneficios y riesgos, mediante la adopción de decisiones de carácter técnico, político y local sobre la transferencia, manipulación y utilización segura de Organismos Vivos Modificados (OVM) u OMG y cumplir con los requisitos del PCB. .

Para conformar este Marco, se requiere contar con una amplia perspectiva de lo que el Estado y los distintos sectores del país (científico-académico, agrícola, industrial, organizaciones sociales, entre otros), están llevando a cabo en las actividades relacionadas con la biotecnología y la bioseguridad. Para ello es importante contar con los inventarios correspondientes, que consideren las necesidades y capacidades del país. Se requiere igualmente la identificación de los interesados (actores de la Biotecnología) y las actividades de consulta, análisis y capacitación necesarias para identificar las prioridades y parámetros en el diseño del MNB en la República Bolivariana de Venezuela.

En este sentido, las diferentes actividades llevadas a cabo durante la realización del Proyecto PNUMA/FMAM, permiten tener una primera aproximación con el fin de dar respuesta a la mayoría de estos requerimientos y obtener como resultado el documento del MNB.

En el desarrollo de este MNB, es importante destacar como referencia que la República Bolivariana de Venezuela es parte de instrumentos jurídicos internacionales adoptados y ratificados por el país,

vinculados con la materia como lo es el Convenio sobre Diversidad Biológica¹ (CDB), el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica (PCB) el cual constituye el marco jurídico que servirá de base y propiciará la formulación y adopción de regulaciones y normativas nacionales, en esferas de acciones temáticas y sectoriales para la evaluación, gestión de riesgo, manipulación y transferencia segura de OVM u OMG.

De igual forma, se cuenta con normas nacionales vinculadas directa e indirectamente con la materia de seguridad de la biotecnología y que deben ser revisadas, analizadas y armonizadas en su contexto, a los fines de desarrollar un marco regulatorio en este ámbito, sobre la base de las normas existentes y las políticas de gobierno en la materia.

El presente documento se ha elaborado con base a la información recopilada en diferentes consultorías, en las continuas discusiones ocurridas en los distintos talleres, en los cuales participaron representantes de los distintos sectores involucrados en actividades relacionadas con la biotecnología y la bioseguridad del país y otros documentos de base. El mismo, contiene los elementos para establecer las bases legales, institucionales, procedimentales, metodológicas y de participación pública del MNB para Venezuela.

Sin duda, este marco conceptual representará las bases en el desarrollo o complementación de las respectivas políticas, regulaciones y procedimientos administrativos nacionales y contribuirá a definir el papel que juegan las diferentes instituciones, así como su necesaria complementariedad e interacción. Finalmente, este ejercicio ayudará a entender el proceso de toma de decisiones en la realización de actividades con OMG, derivados y productos que los contengan en el territorio nacional.

¹ **Gaceta Oficial de la República de Venezuela No. 4.780 Extraordinario del 12-09-03**

ANTECEDENTES

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica (PCB) se adoptó en enero de 2000 en la ciudad de Montreal, durante la Primera Reunión Extraordinaria de la Conferencia de las Partes del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB). Este Protocolo tiene como objetivo principal contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los OVM u OMG, resultantes de la BM que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, centrándose su ámbito de acción en los movimientos transfronterizos de OVM. La República Bolivariana de Venezuela es uno de los 131 países² que han ratificado el PCB, el cual entró en vigencia el 11 de septiembre de 2003.

Una de las principales decisiones adoptadas en el Comité Intergubernamental del PCB, lo constituyó el fortalecimiento de las capacidades nacionales de los países, particularmente en desarrollo y economías en transición, para poder crear las condiciones nacionales para la aplicación de los compromisos asumidos al ratificar el Protocolo.

En este contexto, durante junio del 2001 surge el Proyecto Global Marcos Nacionales de Bioseguridad", como estrategia inicial para asistir a los países a prepararse para la entrada en vigor del PCB, mediante la prestación de asistencia técnica para evaluar la capacidad tecnológica en materia de seguridad de la biotecnología, fortalecer la capacidad nacional para desarrollar marcos regulatorios y mejorar sus capacidades en la adopción de decisiones sobre notificaciones y solicitudes relacionadas con los OVM u OMG. Es así como a finales del año 2003, el país recibe a través del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, como Autoridad Nacional Competente y punto focal técnico del CDB, la cooperación no reembolsable del FMAM, en cumplimiento al mandato de apoyar la elaboración del MNB, a través del PNUMA.

² <http://www.biodiv.org/biosafety>

PROYECTO PNUMA/ FMAM: BORRADOR MARCO NACIONAL DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA EN VENEZUELA

OBJETIVOS

GENERAL

- Elaborar el marco nacional de seguridad de la biotecnología en la República Bolivariana de Venezuela, de acuerdo a las disposiciones previstas en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, teniendo en cuenta las necesidades y prioridades del país, así como los instrumentos legales nacionales que apliquen en la materia.

ESPECÍFICOS

- Establecer la estructura institucional del Proyecto
- Reunir información básica mediante estudios (consultorías) llevados a cabo para la elaboración del MNB.
- Llevar a cabo talleres de capacitación y consulta con los diferentes actores de la Biotecnología y Bioseguridad del país.
- Analizar la información existente y recabada durante los talleres realizados.
- Elaborar el documento Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología en la República Bolivariana de Venezuela.

METODOLOGÍA

El MNB se desarrolló en cuatro fases:

- 0) Inicio del proyecto. Establecimiento de la estructura institucional.
- 1) Encuestas y preparación de inventarios en los distintos sectores relacionados con la bioseguridad y la biotecnología dentro del país.
- 2) Participación de los interesados y las 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).

- 3) Elaboración del marco nacional de seguridad de la biotecnología en la República Bolivariana de Venezuela.

El documento final se elaboró en base a los cuatro componentes o subsistemas. que comprende el MNB: regulatorio, metodológico, administrativo y de comunicación y participación pública.

FASE 0. INICIO DEL PROYECTO. ESTABLECIMIENTO DE LA ESTRUCTURA INSTITUCIONAL

Constituyó la visión del diseño del proyecto, sus principios rectores y el establecimiento de las estructuras institucionales y de gestión. Durante esta fase se estableció la estructura institucional del Proyecto, constituida por el Organismo Nacional de Ejecución (ONE), la Coordinación Nacional del Proyecto (CNP) y el Comité Nacional de Coordinación (CNC).

Organismo Nacional de Ejecución

Estuvo representado por la entidad Jurídica responsable de la ejecución del Proyecto, en este caso fue el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, por órgano de la Oficina Nacional de Diversidad Biológica (ONDB) y su Director el Dr. Jesús Ramos Oropeza.

Comité Nacional de Coordinación

Se constituyó como un ente de carácter multidisciplinario y multisectorial, integrado por 13 miembros principales y 10 suplentes (Anexo 1), provenientes de áreas gubernamentales y privadas con pertinencia en las materias de Biotecnología y Bioseguridad en el país. Su objetivo principal fue prestar orientación y asesoramiento en la preparación del MNB, trabajando como un equipo de gestión y cooperación.

Coordinación Nacional de Proyecto

La coordinación tuvo la responsabilidad de ejecutar los objetivos y las diferentes actividades mediante la gestión y supervisión general de todos los aspectos del Proyecto Nacional, así como la preparación de los resultados del MNB. Estuvo representada por la Dra. Claret Michelangeli, especialista en Biotecnología y Bioseguridad.

FASE 1. DIAGNÓSTICO SOBRE LA BIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD EN EL PAÍS

Esta fase se desarrollo con los estudios (consultorías) llevados a cabo sobre aspectos relacionados con la Biotecnología y Bioseguridad en el país y países de la región (Anexo 2), además de la elaboración de inventarios de los diferentes actores relacionados con el tema,

tomando en cuenta su introducción en bases de datos nacionales. A continuación se presentan un listado de los títulos de las consultorías y los nombres de los responsables de las mismas.

Cuadro 1 . Estudios llevados a cabo en el marco del proyecto Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología en Venezuela*

Nombre de la consultoría	Nombre del consultor
“Diagnóstico y análisis sobre la situación normativa legal actual relacionada con la biotecnología y bioseguridad en Venezuela”.	Dra. Dinora Guerra
“Estudio sobre programas de cooperación, nacionales e internacionales, que apoyan la creación de recursos humanos, de investigación y desarrollo y de aplicación de la Biotecnología y Bioseguridad en Venezuela”.	Dra. María Elena de la Rosa
Diagnóstico sobre la situación actual de la biotecnología y bioseguridad en Venezuela”.	Dra. Eva de García
“Evaluación del Sistema de Flujo (Nacional e Importado) de Granos, Semillas u otros Materiales de Reproducción existente en Venezuela”.	Dr. Fausto Miranda
“Estudio sobre Marcos Legales de Bioseguridad existentes en los países de la Región y mecanismos existentes para la Armonización de la evaluación y gestión del Riesgo en la transferencia, manipulación y utilización de Organismos Vivos Modificados con relación a Venezuela”.	Dr. Francisco Astudillo
“Estudio del grado y los efectos de la liberación y uso de OMG, derivados y productos que los contengan en Venezuela”.	Dr. Manuel Delgado
“Percepción Pública de la Biotecnología Moderna en Venezuela”.	Ing. MSc. Fabiana Malacarne
Elaboración de bases de datos y Portal Web para el Proyecto Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología en Venezuela	Pedro Ríos e Ing. Oswaldo Silva
“Estado actual de la biotecnología y bioseguridad en Venezuela: Una visión global”	Dra. Marisol Aguilera

* Los estudios (consultorías) pueden ser consultados en la dirección de internet: <http://www.bioseguridad-venezuela.org/gef>

FASE 2. CAPACITACIÓN DE LOS ACTORES INVOLUCRADOS EN EL ÁREA DE LA BIOTECNOLOGÍA Y LA BIOSEGURIDAD

En esta fase se llevó a cabo la identificación de los interesados, las actividades de consulta, análisis y capacitación necesarias para identificar las prioridades y parámetros para la redacción del MNB. Durante la misma, se realizaron cinco talleres de capacitación dirigidos a actores con pertinencia en las áreas de la Biotecnología y Bioseguridad en Venezuela (Anexo 3). Los talleres

tuvieron la finalidad de informar, analizar y concluir sobre los componentes del MNB: regulatorio, metodológico, administrativo y de comunicación con el público.

Durante el desarrollo de los talleres, se logró la participación de más de 160 actores (Anexo 4) vinculados con la materia y la toma de decisiones. Se logró reunir a productores agropecuarios, académicos, educadores, empresarios, gerentes de empresas biotecnológicas, profesionales relacionados con el comercio nacional e internacional de granos y semillas, funcionarios gubernamentales, asambleístas y representantes de las áreas no gubernamentales, entre otros.

La capacitación de los participantes mediante la información referente a biotecnología y bioseguridad, generó una intervención activa para la discusión de los instrumentos regulatorios nacionales, los procesos administrativos y metodológicos para la evaluación y manejo del riesgo y la implementación de las disposiciones del PCB. Las actividades llevadas a cabo contribuyeron significativamente a mejorar el entendimiento entre los diferentes actores de la Biotecnología en el país y constituyeron un procedimiento dinámico en el cual se fueron analizando de manera sistemática sus componentes, generando conclusiones y recomendaciones (Anexo 5), inicialmente de manera separada para finalmente abordarlos en forma global.

Adicionalmente, se elaboró una base de datos que dispone de toda la información contenida de los diagnósticos, productos de las consultorías así como las principales conclusiones de los talleres, e información complementaria. Esta información puede consultarse en la página web: <http://www.bioseguridad-venezuela.org/gef>.

FASE 3. ELABORACIÓN DEL BORRADOR DEL MARCO NACIONAL DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA EN VENEZUELA

La redacción, discusión y evaluación del MNB, fue realizada por el Comité Nacional de Coordinación, Oficina Nacional Ejecutora y Coordinadora Nacional del Proyecto, basándose en el resultado de las diferentes consultorías relacionadas con la biotecnología y bioseguridad, entrevistas a actores claves, documentos nacionales e internacionales existentes; así como en las conclusiones y recomendaciones de todos los actores que participaron en los talleres.

SITUACIÓN ACTUAL DEL DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD EN VENEZUELA

El trabajo pionero en cultivo de tejidos en Venezuela fue publicado en la revista Agro por investigadores de la Facultad de Agronomía, UCV, en 1958, sin embargo la Biotecnología Agrícola en Venezuela se inició formalmente en la primera mitad de la década del 60. Al igual que en el resto del mundo comenzó con la adaptación de técnicas de cultivos de tejidos vegetales (clonación de células, tejidos y órganos). En 1990 se inician en Venezuela, las investigaciones en Ingeniería Genética vegetal, obteniéndose plantas de papa cultivar Desireé, lográndose así un OMG.

En el país existe una población cercana a los 287 investigadores trabajando en biotecnología agrícola, de los cuales según su especialidad trabajan: 154 (53,58 %) en Biotecnología de Plantas; 67 (23,36%) en biotecnología animal; 30 (10,51 %) en Modelamiento Molecular y Genómico; 4 (1,40 %) en Bioinsecticidas, biofertilizantes, bioplaguicidas, aditivos biológicos para alimentos y control biológico de plagas; 29 (10,11 %) en otras especialidades; y 3 (1,04 %) en áreas no especificadas. Llama la atención el poco porcentaje de investigadores que se dedican al desarrollo de bioinsecticidas y bioplaguicidas.

En cuanto a las instituciones donde trabajan los 284 investigadores identificados por área, el 23,7 % laboran en la UCV, 16 % en el INIA, 12,54 % en el IVIC, 8,4 % en LUZ, 6,27 % en la UCLA, 6,27% en la ULA, 5,22% en la USB y 21,6% en otras instituciones. Es de hacer notar que todas las universidades mencionadas y el IVIC son de carácter público, lo cual ubica a las Instituciones del Estado como los principales entes de investigación y desarrollo biotecnológico en Venezuela empleando al 78,4 % de los profesionales del área.

Asimismo, actualmente existen 90 centros, unidades y laboratorios de investigación en biotecnología, de los cuales sólo un 21% pertenecen a empresas privadas y fundaciones sin fines de lucro no dependientes del Estado, dejando a los entes públicos (Universidades y entes estatales) un total del 79% de los laboratorios, de los cuales el 56 % pertenecen a las universidades estatales.

Estas cifras indican que los esfuerzos por parte del sector empresarial privado en actividades de investigación y desarrollo en el campo de la biotecnología agrícola aún son precarios. Vale la pena destacar, no obstante, el trabajo que llevan a cabo las Empresas Polar, la cual mantiene a través de sus Fundaciones y empresas filiales, un número significativo de laboratorios de investigación biotecnológica y soporta el desarrollo de procesos investigativos en laboratorios que dependen del Estado.

En los años 2002 a 2004, un total de 261 proyectos de investigación fueron reportados por las instituciones que hacen biotecnología agrícola en el país, de los cuales el mayor porcentaje (44 %) correspondió a la UCV, seguido por la UCLA con un 14,5 % y el INIA con el 8 %. La mayoría de los proyectos reportados son de la especialidad de biotecnología de plantas y solo un 12 % de biotecnología animal.

En cinco de las instituciones que más se dedican a la investigación en biotecnología agrícola en el país y que actualmente mantienen 222 proyectos (77,6 %), se encontró un total de 68 artículos publicados en los últimos tres años. Asimismo, existen en el país 32 revistas especializadas que publican artículos en biotecnología agrícola, de las cuales 17 son editadas por la UCV.

Para el año 2003 se identificaron 52 biotécnicas, de las cuales las más empleadas fueron las siguientes:

- Inmunología (9,3%)
- Biología Molecular Básica (7,7%)
- Ingeniería Genética (7,2%)
- Bioinformática (5,8%)
- Marcadores moleculares (4,2%)
- Estudios Genómicos (3,7%)
- Transformación Genética (3,7%)
- Nanobiotecnología (2,1%)
- Genómica Funcional (1,4%)
- Microchips de ADN (0,2%)

Considerando que las redes temáticas juegan un papel fundamental para la innovación, facilitando la interacción, el intercambio de conocimientos y de tecnologías, así como la cooperación entre los investigadores. Además de brindar excelentes oportunidades para participar en programas cooperativos regionales, acceder a información de interés, solicitar financiamiento para proyectos y ampliar las posibilidades de capacitación. Se logró identificar 35 redes vinculadas con grupos de investigación en Venezuela. Estudios publicados en 1995, muestran que una de las principales limitantes para el desarrollo de la biotecnología en los países de América Latina es la falta de capacitación de personal. De hecho esta limitante fue señalada como la principal por el 65% de los laboratorios de biotecnología vegetal consultados en este estudio. En el caso de Venezuela este problema tiene sus raíces en un sistema educativo poco orientado a la formación de investigadores en Ciencias Básicas y Ciencias del Agro.

La mayoría de los investigadores en biotecnología agrícola, provienen de las carreras de Biología, Ingeniería Agronómica, Ciencias Veterinarias y otras carreras del Agro y el Mar, como Ingeniería de Producción Animal e Ingeniería Pesquera. Es de hacer notar, que mientras la demanda por educación superior creció de una manera significativa entre 1988 y el año 2001, la demanda en estas carreras mostró una tendencia descendente en proporción a la demanda total. En consecuencia, es lógico pensar que la tasa de formación de investigadores en el área es baja, lo cual influye de manera significativa en el desarrollo de la biotecnología agrícola en el país.

A nivel de postgrado, la situación es similar, de acuerdo con la información que ofrece el Consejo Nacional de Postgrado-CNU, de 1637 postgrados que ofrecen las universidades venezolanas, apenas 28 (1,71%) se dedican a la formación de investigadores en biotecnología agrícola. Asimismo, todas las Universidades e Institutos de Investigación que hacen investigación en biotecnología agrícola en Venezuela, ofrecen cursos de actualización en el área. Existen también instituciones no educativas que desarrollan este tipo de programas.

En el país existe una variedad de productos obtenidos como resultado de las investigaciones en biotecnología agrícola, muchos de los cuales se comercializan a escala nacional e internacional. En relación con las plantas transgénicas obtenidas en diferentes instituciones en la República Bolivariana de Venezuela, las mismas han sido sometidas a ensayos en espacios confinados, siguiendo las normas de bioseguridad mundialmente establecidas. Actualmente se encuentran almacenadas en forma de germoplasma in vitro, en los respectivos laboratorios en espera de la aprobación de las leyes de bioseguridad nacional.

En la República Bolivariana de Venezuela se pueden categorizar en tres tipos de empresas comercializadoras de productos biotecnológicos agrícolas; las empresas universitarias, las cuales algunas veces asumen el carácter de Fundaciones, las empresas que funcionan a través de organismos estatales de investigación agrícola, como el CENIAP y las empresas privadas. En general, Venezuela posee un gran potencial de explotación y exportación de productos biotecnológicos agrícolas; sin embargo, la principal limitación es que esta tecnología es liderada por un sector universitario, estructuralmente desvinculado de los sectores productivos e industriales del país. Existe igualmente, el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, en el cual participan el Ministerio de Ciencia y Tecnología como órgano rector, las instituciones educativas y centros de investigación, los organismos públicos y privados que se dediquen al desarrollo, organización, procesamiento, tecnología e información, los organismos del sector privado, empresas, proveedores de servicios, insumos y bienes de capital, redes de información y asistencia que sean incorporados al Sistema y las personas que a título individual o colectivo, realicen actividades de ciencia, tecnología e innovación.

Los organismos gubernamentales que promueven la investigación biotecnológica son: el Centro Nacional de Tecnologías de Información (CNTI), el Fondo Nacional de Ciencia, tecnología e

Innovación (FONACIT), la Fundación Fondo Sistema de Promoción del Investigador (FOPI) y las Fundaciones Regionales para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología (Fundacites).

En lo que se refiere a las instituciones que financian la biotecnología agrícola es variada, tanto público como privado, nacionales como foráneos. El Estado financia a través de sus organismos centrales (FONACIT y FUNDAYACUCHO) y entes descentralizados (FUNDACITES), asimismo a través de sus instituciones autónomas, como es el caso de las Universidades y sus Consejos de Desarrollo.

No obstante, el financiamiento de la investigación en Ciencia y Tecnología en Venezuela sigue siendo precario. Para el año 2000, Venezuela apenas dedicaba un 0,37% de su PIB a las actividades de Ciencia y Tecnología, por debajo de Chile (0,54%), Argentina (0,52%), Brasil (1,35%-1999), y muy por debajo de Japón y EE.UU. que para el año 2000, destinaban más del 2,6% de su PIB a actividades de C y T. Una revisión histórica de las cifras desde 1990 al 2001, demuestra que los picos de inversión en Ciencia y Tecnología en el país sólo se dieron en los años 1992, 1993 y 1995, con el 0,48 y 0,49% del PIB.

En relación a los lineamientos de política sobre BM y bioseguridad, que constituyen conocimientos de data mas reciente en Venezuela (finales de los ochenta), los mismos están en vías de establecerse. Para ello se requiere de un profundo análisis de los productos de dichas biotécnicas, especialmente de los OMG, de ahí que en nuestro país no está oficialmente autorizado el uso de los mismos. En cuanto a la política sobre el uso de los OMG, deben regularse en función del tipo de uso previsto (alimento, plaguicidas, etc.), y de su riesgo intrínseco (si posee características de toxicidad, patogenicidad, invasividad, etc.), incluyendo las previsibles interacciones con el ambiente.

Es importante lograr una mayor interacción entre las Instituciones del Estado, el sector industrial y las organizaciones no gubernamentales (ONG), para lograr una mayor integración en las ideas básicas y estratégicas que sirvan de base a las regulaciones de bioseguridad, para generar mayor confianza en los productos biotecnológicos, y para lograr fuentes de financiamiento diferentes a las estatales para las actividades de la biotecnología agrícola. Es necesario además, cuantificar las fortalezas y debilidades del sector, y su posible aplicación en la solución de problemas de la población. En este sentido, deben establecerse cultivos y biotécnicas prioritarias, basadas en las características de nuestros sistemas agroecológicos, y las necesidades agroalimentarias de la población.

POLÍTICA NACIONAL EN BIOSEGURIDAD

En el marco de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999), específicamente en el Artículo 127 del CAPITULO IX. DE LOS DERECHOS AMBIENTALES, se menciona como un *“...derecho y un deber de cada generación proteger y mantener el ambiente en beneficio de sí misma y del mundo futuro. Toda persona tiene derecho individual y colectivamente a disfrutar de una vida y de un ambiente seguro, sano y ecológicamente equilibrado...”* y que *“...El Estado protegerá el ambiente, la diversidad biológica, los recursos genéticos, los procesos ecológicos...”*, siendo esto así, al Estado Venezolano esta obligado a proteger y mantener la integridad ambiental.

Bajo este mandato y entendiendo que durante los últimos años se ha venido consolidando un proceso de cambio político orientado a la posibilidad de implantar un nuevo modelo de desarrollo nacional, los distintos poderes del Estado, especialmente Ejecutivo y Legislativo están en la tarea de establecer un modelo socioeconómico, fundamentado en los principios de justicia social, democracia, eficiencia, protección del ambiente, productividad y solidaridad. Uno de los componentes de este modelo, pretende garantizar la seguridad alimentaria, mediante la promoción de la agricultura sustentable como base estratégica del desarrollo integral de la nación, tal como lo estipula el Plan de Desarrollo Económico y Social de la Nación 2001-2007, en lo referente a la modernización del quehacer productivo de una manera diversificada y sustentable considerando los cinco equilibrios (económico, social, político, territorial e internacional) y engranada en el Nuevo Mapa Estratégico (2004), bajo el enfoque de desarrollo endógeno. Este proceso, permitiría la articulación de políticas multisectoriales orientadas a fortalecer, diversificar y brindar coherencia a la capacidad productiva nacional, procurando la progresiva autonomía tecnológica y la autosustentabilidad de las cadenas productivas hacia la consecución de lograr la tan ansiada seguridad alimentaria. En este contexto, cobra interés las actividades de la agrobiotecnología, en la búsqueda de soluciones más productivas y particularmente en el tema de la BM y las actividades con OMG.

Por otra parte, debemos honrar los compromisos adquiridos al ser Parte del “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”, cuyo objetivo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los OVM u OMG, resultantes de la BM que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica,

teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Con esto en mente, el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales (MARN), con el apoyo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Fondo para el Medio Ambiente Mundial, ha preparado una propuesta preliminar de un Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología, cuyos resultados fungen de mapa de nuestra situación actual del país, en términos de los compromisos internacionales, legales, procedimentales, administrativos y de participación pública, con respecto a los OMG, el cual debe ser utilizado como base para una discusión amplia y profunda -en el seno de los distintos organismos públicos con competencia en el tema- de las posibles ventajas y desventajas asociadas a la utilización los OMG.

Es imprescindible reconocer que cualquier acción a futuro en el campo de la biotecnología y bioseguridad, debe sustentarse en los paradigmas constitucionales: Independencia, Democracia, Justicia, Solidaridad Social, Preeminencia de los Derechos Humanos, Participación Ciudadana y Desarrollo Sustentable. Por otra parte es ineludible el enfoque ambiental considerando su carácter envolvente y transversal, en cualquier estrategia dirigida a garantizar tanto la protección del patrimonio natural, como el desarrollo económico y social para las generaciones presentes y futuras. En consecuencia, los recursos naturales y el ambiente no deben contemplarse solo desde la perspectiva de su conservación, que es fundamental, sino también, como recursos que hay que incorporar a la calidad de vida y al proceso de desarrollo.

COMPONENTES DEL MARCO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

En el desarrollo del presente documento se identificaron cuatro componentes: regulatorio, administrativo, metodológico (análisis del riesgo para la toma de decisiones) y de participación pública e información. A continuación se describe cada uno de ellos.

1. COMPONENTE REGULATORIO

1.1. SITUACIÓN ACTUAL DEL COMPONENTE REGULATORIO EN BIOSEGURIDAD.

La materia de Seguridad de la Biotecnología surge como una preocupación mundial por la búsqueda de un uso seguro de las técnicas de aplicación de la biotecnología, definida, según el Convenio sobre la Diversidad Biológica en su Artículo 2, como “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”, la cual ha generado grandes beneficios al hombre, en materia industrial (elaboración de pan, vino y cervezas entre otros mediante la aplicación de procesos de fermentación), y para su salud (producción de antibióticos). Por su parte el PCB define la Biotecnología Moderna como “la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional”. Dado el avance de la ingeniería genética y por lo tanto la utilización de OMG en la agricultura, la medicina y la industria farmacéutica entre otros, es necesario tomar en cuenta los posibles riesgos, cuyos efectos podrían incidir en la salud humana, animal y ambiental, por lo que resulta necesario revisar y adecuar los marcos regulatorios existentes, o desarrollar los que correspondan a fin de normar la utilización de la BM.

En este sentido, se vienen requiriendo estudios para conocer los potenciales efectos de la aplicación de la biotecnología sobre la salud humana, el ambiente y la productividad agrícola; así como también su incidencia en el ámbito económico, de importancia, al analizarse los potenciales efectos e implicaciones relacionadas con la aplicación de estas tecnologías en factores como la seguridad alimentaria, el desplazamiento de economías nacionales o regionales, la sustitución de cultivos tradicionales por los obtenidos por aplicación de biotecnologías y los efectos de estos cambios, sobre los ecosistemas nativos, la alimentación de la población especialmente de escasos

recursos, y las consideraciones éticas relacionadas con el cuidado y la conservación del ambiente, así como el impacto en otros ámbitos, como el social.

Ante esta perspectiva, y dada la mega diversidad biológica del país, el Estado Venezolano ha adoptado instrumentos jurídicos internacionales que establecen lineamientos y directrices para el desarrollo de instrumentos nacionales en esta materia, que permitan lograr los cambios estructurales necesarios y alcanzar la base jurídica, económica, tecnológica, científica y educativa que se requiere para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluida la que se logra con el uso de la biotecnología, caso éste que requiere un tratamiento integral, preeminente en las políticas públicas, por ser vital para el hombre el conocimiento de los potenciales efectos positivos o negativos que pueda tener la biotecnología y la bioseguridad sobre la salud humana, el ambiente y la productividad agropecuaria, así como sus incidencias socio-económicas y éticas.

Venezuela, ha hecho suya la preocupación universal de que los pueblos alcancen niveles de desarrollo en armonía con la conservación del ambiente, que permita a su población alcanzar una mejor calidad de vida. Es por ello que frente a este reto, de asumir nuevos cometidos Estatales, se hizo imperativo, el diseño de políticas y la elaboración de la normativa legal que le diere la legitimidad necesaria.

El desarrollo de la política y la legislación ambiental, se inicia en Venezuela, en la década de los años setenta del siglo pasado y, con la promulgación de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela en el año 1999, se recogen en forma definitiva, las tendencias internacionales de incorporar en los textos constitucionales el derecho a la protección del ambiente. Es más, lo ambiental se encuentra presente en el texto Constitucional, no como una cuestión aislada, sino que constituye uno de sus ejes de transversalidad axiológica. Por otra parte, el derecho a la participación, se presenta como el otro eje de transversalidad axiológica del nuevo texto fundamental.

1.2. MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL

1.2.1. DIRECTRICES

Internacionalmente, se han adoptado algunos instrumentos sin fuerza jurídica que en forma de "Directrices", abordan la bioseguridad, considerándose los más relevantes:

Declaración de Río, 1992

Fue aprobada en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo en Río de Janeiro en el año de 1992, y aunque la misma no se refiere directamente a la seguridad

de la BM, establece como Principio 15 el denominado “Criterio de Precaución”, que tiene una aplicación directa en el tema que se está planteando.

“Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”.

Programa 21. Capítulo 16. Gestión ecológicamente racional de la biotecnología.

Señala que si bien la biotecnología por si sola no puede resolver todos los problemas fundamentales del medio ambiente y el desarrollo, puede dar un importante aporte a la comunidad como mejor atención a la salud, aumento de la seguridad alimentaria mediante prácticas de agricultura sostenible, un mejor abastecimiento de agua potable, procesos de desarrollo industrial más eficaces para elaboración de materias primas, métodos sostenibles de forestación y reforestación así como desintoxicación de desechos peligrosos.

También se indica que la biotecnología podrá desarrollar asociaciones entre los países ricos en recursos biológicos y por ende recursos genéticos y aquellos que detentan los conocimientos técnicos y la tecnología.

Considera necesario elaborar principios acordados internacionalmente para evaluar riesgos y la gestión de los aspectos de la biotecnología, de forma que cuando se hayan establecido procedimientos de seguridad y control fronterizo, la comunidad podrá obtener el máximo beneficio de la biotecnología y se encontrará en mejor posición de aceptar sus ventajas y riesgos.

Código de Conducta para la Liberación de Organismos en el Medio Ambiente de la ONUDI. 1992

Rige las prácticas para la liberación de organismos o sus productos en el ambiente; y promueve y asiste el establecimiento de marcos normativos nacionales apropiados, especialmente en los casos en que no existía aún infraestructura.

Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología. 1995

Se refieren a la salud humana y a la seguridad ambiental de todos los tipos de aplicaciones de la biotecnología, desde la investigación y el desarrollo, hasta la comercialización de productos biotecnológicos que contienen o están constituidos por organismos con rasgos nuevos.

Código de Conducta Voluntario para la Liberación al Medio Ambiente de Organismos Modificados Genéticamente.

Establece un marco general y directrices para garantizar la seguridad en la investigación, desarrollo, comercio y uso de organismos genéticamente modificados, prestando asistencia a los países en el desarrollo de su normativa sobre la materia.

Se aplica a los organismos genéticamente modificados en todos los niveles, pero su foco está en la liberación al medio ambiente y reconoce que los organismos introducidos pueden causar impactos transfronterizos por lo que recomienda que las evaluaciones de riesgo y las regulaciones deben centrarse en las características de estos organismos.

Directrices de Londres para el Intercambio de Información acerca de Productos Químicos Objeto de Comercio Internacional. Londres 1987/1989

Auxilia a los países en incrementar la seguridad en relación con los productos químicos, mediante el intercambio de información sobre aquellos objeto de comercio internacional, a fin de proteger la salud de la población y el medio ambiente contra posibles daños.

Con las Enmiendas realizadas en las Directrices en 1989, se incorpora el “consentimiento fundamentado previo” (CFP), de manera que la importación y exportación de estos productos debe realizarse bajo este principio. Las Directrices prevén el Registro Internacional de Productos Químicos potencialmente nocivos (RIPQPT).

Código Internacional de Conducta para la Recolección y Transferencia de Germoplasma Vegetal.

El objeto es promover la recolección racional y la utilización duradera de recursos genéticos, impedir la erosión genética; promover el intercambio sin riesgos de recursos fitogenéticos; así como el intercambio de información de las tecnologías correspondientes; proteger los intereses tanto de donantes como de recolectores de germoplasma promoviendo, entre otros, el uso compartido de los beneficios reportados por los recursos fitogenéticos, así como la información y las tecnologías relacionadas.

El Código reconoce los derechos soberanos de los países sobre los recursos fitogenéticos que se hayan en su territorio, y, se basa en el principio de que el uso de estos recursos interesan a toda la humanidad.

CODEX ALIMENTARIUS. (FAO) 1961

La Comisión del *Codex Alimentarius* se encarga de ejecutar el Programa conjunto FAO/OMS sobre normas Alimentarias, que tiene por objeto proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

La primera Consulta Mixta FAO/OMS de los Expertos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, celebrada en Ginebra en el año 2000, trató aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados de origen vegetal. En posteriores consultas se han tratado diversos temas entre los cuales se tiene la Alergenicidad de los Alimentos Genéticamente Modificados y la evaluación de la Inocuidad de los Alimentos derivados de Microorganismos Genéticamente Modificados, entre otros.

En su 26ª periodo de sesiones, celebrado en Japón en el año 2003, la Comisión del *Codex Alimentarius* adoptó principios de alcance general sobre el análisis de riesgos de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos y directrices para la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas o producidos utilizando microorganismos, de ADN recombinante. Estos documentos pretenden promover su amplia utilización y una mayor comprensión del proceso de análisis de riesgo de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos por parte de los gobiernos, las industrias alimentarias y los consumidores.

Por otra parte, el Comité del *Codex* sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, han estado trabajando en unas "Directrices para las validaciones y requisitos de control de calidad para el análisis de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos", a fin de que se examinen en la 27ª reunión de este Comité, que se celebrará en mayo de 2006. Así mismo, El comité sobre Etiquetado de los alimentos ha estado examinando durante mucho tiempo las disposiciones apropiadas del *Codex* relativas al etiquetado de los alimentos para productos alimenticios obtenidos por medios biotecnológicos. La Comisión del *Codex Alimentarius* aprobó en el año 2001 una enmienda para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados que refería a la transferencia de alérgenos en los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. Sin embargo, con respecto a los requisitos generales de etiquetado, este proyecto de directriz está todavía en una fase inicial de examen.

1.2.2. CONVENIOS, TRATADOS Y PROTOCOLOS INTERNACIONALES APLICABLES

La regulación específica de la bioseguridad por el derecho internacional, se encuentra fundamentalmente en el CDB y PCB ; sin embargo, existen antecedentes que es necesario conocer, aunque algunos no traten en forma directa el tema de la bioseguridad, por ello, en este apartado, se tratarán en primer término, los compromisos internacionales que pueden calificarse de antecedentes y luego, los que contienen la regulación específica sobre la materia.

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria³

Fue adoptada en Conferencia de la FAO, en Roma, en 1951 aprobado en 1979, y ratificada por Venezuela en 1996.

Los gobiernos contratantes reconocen la utilidad de la Cooperación internacional para combatir las plagas y enfermedades de plantas y productos vegetales y para prevenir su introducción y difusión a través de las fronteras y a tales fines se comprometen a adoptar medidas legislativas, técnicas y administrativas haciéndose responsables de hacer cumplir todos los requisitos en su territorio.

Este Acuerdo puede aplicarse a organismos vivos, modificados o no, que puedan representar daño para las plantas, aunque los riesgos de los organismos vivos modificados no se mencionen en forma expresa dada la época en que se adoptó la Convención.

Convenio de Róterdam para la Aplicación de Procedimientos de Consentimiento Fundamentado Previo a ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos objeto de Comercio Internacional.

Es Ley Aprobatoria para nuestro país, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela No. 5.746 de fecha 22 de diciembre de 2004 y tiene por objeto promover la responsabilidad compartida entre las Partes en la esfera del comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos, en aras de proteger la salud humana y el ambiente, estableciendo un proceso nacional de adopción de decisiones sobre su importación y exportación y difundiendo esas decisiones a las Partes.

Entre los compromisos que se asumen tenemos:

1. Establecimiento de marcos reglamentarios nacionales
2. Desarrollo de mecanismos para el Intercambio de información

³ Gaceta Oficial N° 27. 929 de fecha 05-01-1996.

3. Consentimiento Fundamentado Previo (CFP) de los países para la autorización de exportación e importación de productos químicos
4. Designación de Autoridades Nacionales
5. Inclusión y retiro de productos químicos

Convenio Sobre la Diversidad Biológica⁴

Fue el primer acuerdo mundial integral que abordó todos los aspectos de la biodiversidad. Venezuela ratificó el Convenio sobre la Diversidad Biológica el 12 de septiembre de 1994, por lo que forma parte de nuestro ordenamiento jurídico nacional, el cual en líneas generales proporciona un enfoque holístico para la conservación de la diversidad biológica, el aprovechamiento sustentable de los recursos naturales y la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes del uso de los recursos genéticos. En sus artículos 8g. Conservación in situ, 10b. Utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica y 19. Gestión de la Biotecnología y distribución de beneficios el Convenio establece lo siguiente:

“Artículo 8g.

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.”

“Artículo 10b.

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

Adoptará medidas relativas a la utilización de los recursos biológicos para evitar o reducir al mínimo los efectos adversos para la diversidad biológica”.

“Artículo 19.

1. Cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas Partes Contratantes.

⁴ Gaceta Oficial N^o Ext. 4.780 de 12-09-1994

2. Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esa Partes Contratantes. Dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo.

3. Las partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transparencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica

4. Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda la información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse”.

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología⁵

La adopción de este Protocolo, aprobado en Montreal, Canadá en el año 2000 y ratificado por Venezuela mediante Ley N° 80, Aprobatoria del Protocolo de Cartagena en el año 2002, proporciona un marco normativo internacional para reconciliar las necesidades de protección del comercio y del medio ambiente en una industria mundial en rápido crecimiento, la industria de la biotecnología.

El Objetivo del Protocolo según su artículo 1, es el siguiente:

“ De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la BM que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización

⁵ Gaceta Oficial N° 37.355 de fecha 02-01-2002

sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos”.

Para cumplir con dicho objetivo se plantea, en las Disposiciones Generales (Art. 2), lo siguiente:

Las Partes deben:

- Tomar las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias para cumplir las obligaciones que surgen del Protocolo.
- Velar por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados, se realicen de forma que se eviten o reduzcan los riesgos para la diversidad biológica y la salud humana.
- Tener en cuenta, según proceda, los conocimientos especializados, los instrumentos disponibles y la labor emprendida en los foros internacionales competentes en la esfera de los riesgos para la salud humana.

El Protocolo, no afectará en modo alguno a la Soberanía de los Estados sobre su mar territorial, ni a los derechos soberanos ni la jurisdicción sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales, ni al ejercicio por los buques o aeronaves de todos los Estados de los derechos y las libertades de navegación de conformidad con el derecho internacional.

Ninguna disposición del Protocolo, se interpretará en el sentido de restringir el derecho de una parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo.

En cuanto a su ámbito de aplicación, el Protocolo se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y la salud humana, con las excepciones establecida en los artículos 5 y 6, referidas a:

- El movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya estén contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 4.
- Organismos vivos modificados en tránsito, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar el derecho de una parte de reglamentar el transporte de organismos vivos modificados a través de su territorio y de comunicar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.
- Movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a uso confinado realizado de conformidad con las normas de la parte de importación, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar el derecho de una parte de someter a

todos los OVM a una evaluación del riesgo con antelación a la adopción de decisiones sobre la importación y de establecer normas para este uso dentro de su jurisdicción.

El movimiento transfronterizo de OVM, se llevará a cabo de acuerdo con las normas de procedimiento, contenidas en los artículos 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13, que establece la regulación sobre los procedimientos relacionados con los movimientos transfronterizos voluntarios, entre los que se encuentran:

- Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo que regula el movimiento transfronterizo de OVM.
- Procedimiento que se aplica para organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.
- Procedimiento simplificado que se aplica cuando existe una decisión previa adoptada por las partes
- Procedimiento de revisión de las decisiones

El Protocolo establece la posibilidad en su artículo 14, que las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales relativos a los movimientos transfronterizos intencionales de OVM, siempre que esos acuerdos y arreglos sean compatibles con el objetivo del Protocolo y no constituyan una reducción del nivel de protección establecido en el mismo, estableciendo el procedimiento para que las Partes se notifiquen entre sí, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales que hayan concertado antes o después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo.

El artículo 15, establece las Evaluaciones del Riesgo, las cuales se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Correlativamente, la Gestión del Riesgo está prevista en el artículo 16. De tal manera, las Partes:

- Teniendo en cuenta el inciso g) del artículo 8 del Convenio, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del presente Protocolo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de OVM.

- Impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación.
- Tomarán las medidas oportunas para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados, incluidas medidas como la exigencia de que se realice una evaluación del riesgo antes de la primera liberación de un organismo vivo modificado. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 *supra*, cada Parte tratará de asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto.
- Cooperarán con miras a:
 - a) Determinar los organismos vivos modificados o los rasgos específicos de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y
 - b) Adoptar las medidas adecuadas para el tratamiento de esos OVM o rasgos específicos.

Para el caso de movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia, el artículo 17 que se comentará en el Capítulo IV, prevé el procedimiento pertinente.

También se establecen las normas para a) manipulación, transporte, envasado e identificación (Art. 18), b) sobre las Autoridades Nacionales Competentes y centros Focales Nacionales (Art. 19), c) responsables de ejercer las funciones administrativas y del enlace con la secretaría en su nombre, respectivamente. Se crean también, un Centro Intercambio de información y el Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología como medios para difundir información, regulando además lo relacionado con la Información Confidencial (Arts. 20 y 21).

En el artículo 22, se dispone que las Partes cooperarán en el desarrollo y/o el fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de seguridad de la biotecnología, incluida la biotecnología en la medida en que es necesaria para la seguridad de la biotecnología, con miras a la aplicación eficaz del Protocolo en las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, a través de las instituciones y organizaciones mundiales, regionales, subregionales y nacionales existentes y, cuando proceda, mediante la facilitación de la participación del sector privado.

A dichos efectos, en relación con la cooperación para las actividades de creación de capacidad en materia de seguridad de la biotecnología, se tendrán en cuenta las necesidades de las Partes que

son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, de recursos financieros y acceso a tecnología y a conocimientos especializados, y su transferencia, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio.

La cooperación en la esfera de la creación de capacidad incluirá, teniendo en cuenta las distintas situaciones, la capacidad y necesidades de cada Parte, la capacitación científica y técnica en el manejo adecuado y seguro de la biotecnología y en el uso de la evaluación del riesgo y de la gestión del riesgo para seguridad de la biotecnología, y el fomento de la capacidad tecnológica e institucional en materia de seguridad de la biotecnología. También se tendrán en cuenta las necesidades de las Partes con economías en transición para esa creación de capacidad en seguridad de la biotecnología.

En relación con la toma de conciencia y la participación se establece la obligación de las partes de fomentar y facilitar la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana y estableciendo mecanismos de consulta.

Los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre Partes y Estados que no son Partes deberán ser compatibles con el objetivo del Protocolo, pudiéndose concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales con Estados que no son Partes en relación con esos movimientos transfronterizos. Deberá alentarse los Estados que no son Partes a que se adhieran al Protocolo y a que aporten al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información pertinente sobre los OVM liberados o introducidos en zonas dentro de sus jurisdicciones nacionales o transportados fuera de ellas.

En cuanto a los Movimientos Transfronterizos Ilícitos, según dispone el artículo 25, cada Parte adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a prevenir y, si procede, penalizar los movimientos transfronterizos de OVM realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del Protocolo. Esos movimientos se considerarán movimientos transfronterizos ilícitos y en caso de que se produzcan, la Parte afectada podrá exigir a la Parte de origen que retire a sus expensas el OVM de que se trate repatriándolo o destruyéndolo, según proceda.

Las partes pueden tener en cuenta al adoptar una decisión sobre la materia, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los OVM, sobre la biodiversidad, especialmente en relación con las comunidades indígenas y locales, de forma compatible con sus obligaciones internacionales (Art. 26).

Finalmente es conveniente añadir, que el Protocolo establece la obligación de adoptar normas en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños y, remite a los mecanismos financieros del Convenio, la actuación de la Conferencia de las Partes como reunión de las partes, los órganos

subsidiarios, la relación con el Convenio de Diversidad Biológica, la obligación de establecer los mecanismos de cumplimiento y de evaluación y revisión, la imposibilidad de formular reservas, la forma de efectuar su denuncia y contiene tres anexos, sobre: Información requerida en las Notificaciones, Información sobre los OVM y sobre Evaluación del riesgo.

1.2.3. Decisiones de la Comunidad Andina

Decisión 486 de la Comunidad Andina sobre el Régimen Común de Propiedad Industrial⁶

Esta decisión fue acogida en la Comunidad Andina en Septiembre de 2000 y se refiere al Régimen Común sobre Propiedad Industrial, que fija el marco legal común para los países del Acuerdo de Cartagena, hoy Comunidad Andina, sobre las patentes de invención. Interesa ser mencionada por la relación de las patentes con los descubrimientos científicos, en todo lo relativo al uso de los componentes de la biodiversidad en tales propósitos, pero lo prioritario, a decir de Febres (2002), es que se ha dado valor a los derechos que poseen los países de origen de los recursos. Las disposiciones de esta Decisión se interpretarán y aplicarán de forma que no contravengan las establecidas en el Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos a que se refiere la decisión 391.

El artículo 3, establece que:

“Los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que es material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional”

En concordancia con lo anterior en el Título II, referido a las Patentes de Invención, el artículo 14, al establecer los requisitos de patentabilidad, consagra que, los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de valor industrial. Sin embargo, el artículo 15 dice que no se considerarán invenciones, entre otros:

“...b) el todo o parte de los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural.”

⁶ Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 600 de fecha 19-09-2000.

En el mismo orden de ideas, el artículo 20 enumera lo que no se considera patentable y dentro de esta lista se incluyen:

“...b) las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación.

c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.”

El artículo 26 expresa entre los requisitos a ser exigidos los siguientes:

“...h) de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;

j) de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes.

k) de ser el caso, el certificado de depósito del material biológico...”

Decisión 345 sobre Derechos de los obtentores Vegetales⁷

Fue adoptada por Venezuela según Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena de 29 de octubre de 1993 y tiene por objeto reconocer y garantizar la protección de los derechos de los obtentores, esto es, de las personas que hayan creado, mediante aplicación de conocimientos científicos, nuevas variedades vegetales, así como también el fomento de las actividades de investigación y de las actividades de transferencia de tecnología.

⁷ Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena de 29-10-1983

En Venezuela el Registro Nacional de Variedades Vegetales Protegidas está a cargo del Servicio Autónomo de la Propiedad Industrial (SAPI), de acuerdo con el Decreto N° 3.136 de fecha 23-12-1999.⁸

Las variedades a ser registradas deben cumplir con las condiciones de novedad, distinguibilidad, homogeneidad y estabilidad y presentar además una denominación genérica adecuada.

Las actividades de investigación que permiten la aparición de nuevas variedades implica el manejo de las mismas y de igual modo, el de sus recursos genéticos, por ello, y en virtud de que para el momento en que se dicta esta Decisión no existía regulación sobre el acceso a los recursos genéticos, la disposición transitoria tercera, ordenó a los Países Miembros aprobar, antes del 31 de diciembre de 1994, un Régimen Común sobre acceso a los recursos biogenéticos y garantía a la bioseguridad de la Subregión, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica adoptado en Río de Janeiro el 05 de junio de 1992.

Decisión 391 sobre Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos

Fue adoptada por Venezuela según Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 213 de fecha 17 de julio de 1996 y tiene por objeto regular el acceso de los recursos genéticos de los Países Miembros y sus productos derivados.

Según su artículo 2, tiene por objeto:

“...regular el acceso a los recursos genéticos de los Países Miembros y sus productos derivados, a fin de:

A. Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso;

B. Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales;

C. Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contiene recursos genéticos;

D. Promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional; y,

E. Fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros.

⁸ Gaceta Oficial N° 36.618 de fecha 11-01-1999

El ámbito de aplicación de esta Decisión, está definido en los artículos 3 y 4, según los cuales es aplicable a los recursos genéticos de los cuales los Países Miembros son países de origen, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio de los Países Miembros, excluyéndose del ámbito de aplicación a:

- A. Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados; y,
- B. El intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que los contienen, o de los componentes intangibles asociados a éstos, que realicen las comunidades indígenas, afroamericanas y locales de los Países Miembros entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias.

Ratificando los principios del Convenio de Diversidad Biológica, en este instrumento se consagra que los Países Miembros ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y sus productos derivados y, en consecuencia determinan las condiciones para su acceso. Así los artículos 5 y 6, expresan:

“Artículo 5. Los Países Miembros ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y sus productos derivados y en consecuencia determinan las condiciones de su acceso, de conformidad con lo dispuesto en la presente Decisión.

La conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos y sus productos derivados, serán reguladas por cada País Miembro, de acuerdo con los principios y disposiciones contenidas en el Convenio de la Diversidad Biológica y en la presente Decisión.

Artículo 6. Los recursos genéticos y sus productos derivados, de los cuales los Países Miembros son países de origen, son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada País Miembro, de conformidad con lo establecido en sus respectivas legislaciones internas.

Dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado”.

En el Artículo 7, se hace un reconocimiento a los derechos de las comunidades indígenas y locales, para decidir sobre sus conocimientos asociados a los recursos genéticos. El referido artículo señala:

“Los Países Miembros, de conformidad con esta Decisión y su legislación nacional complementaria, reconocen y valoran los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados”.

Es importante destacar la inclusión del Principio de Precaución, contenido en el artículo 13, según el cual los Países Miembros podrán adoptar medidas destinadas a impedir la erosión genética o la degradación del medio ambiente y de los recursos naturales, añadiendo que cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces. Este principio deberá aplicarse de conformidad con las disposiciones contenidas en el Capítulo correspondiente al Programa de Liberación del Acuerdo de Cartagena y demás normas aplicables del ordenamiento jurídico de este Acuerdo.

La creación del Procedimiento de Acceso constituye el aspecto central de esta Decisión. En tal sentido se establece un procedimiento administrativo que debe cumplirse en forma previa a la ejecución de actividades de acceso a los recursos genéticos. Se trata de un procedimiento concesional o concesorio, que se inicia con la presentación por parte del interesado de una solicitud, ante la Autoridad Nacional Competente del país de origen, que en Venezuela es el Ministerio del Ambiente y de Los Recursos Naturales (antes Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables – MARN), el cual, una vez admitida, publicada y aprobada la solicitud, culmina con la suscripción de un contrato y la publicación del extracto en Gaceta Oficial, como se desprende del siguiente artículo:

“ Artículo 16. Todo procedimiento de acceso requerirá de la presentación, admisión, publicación y aprobación de una solicitud, de la suscripción de un contrato, de la emisión y publicación de la correspondiente Resolución y del registro declarativo de los actos vinculados con dicho acceso.”

La Decisión regula todo lo concerniente a los diferentes trámites que integran el referido procedimiento. Así el artículo 17, contiene las condiciones que deben incluir las solicitudes y contratos de acceso y, de ser el caso, los contratos accesorios. Estas son:

- A. La participación de nacionales de la Subregión en las actividades de investigación sobre recursos genéticos y sus productos derivados y del componente intangible asociado.
- B. El apoyo a investigaciones dentro de la jurisdicción del País Miembro de origen del recurso genético o en cualquier otro de la Subregión que contribuyan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
- C. El fortalecimiento de mecanismos de transferencia de conocimientos y tecnologías, incluidas las biotecnologías, que sean cultural, social y ambientalmente sanas y seguras;
- D. El suministro de información sobre antecedentes, estado de la ciencia o de otra índole, que contribuya al mejor conocimiento de la situación relativa al recurso genético del cual el País Miembro sea país de origen, su producto derivado o sintetizado y componente intangible asociado;

E. El fortalecimiento y desarrollo de la capacidad institucional nacional o subregional asociada a los recursos genéticos y sus productos derivados;

F. El fortalecimiento y desarrollo de las capacidades de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales con relación a los componentes intangibles asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados;

G. El depósito obligatorio de duplicados de todo material recolectado, en instituciones designadas por la Autoridad Nacional Competente;

H. La obligación de poner en conocimiento de la Autoridad Nacional Competente los resultados de las investigaciones realizadas),

I. Los términos para la transferencia del material accedido a terceros.

Es importante destacar que sólo el Contrato de Acceso ampara estas actividades y las condiciona, pues el artículo 23, claramente dispone que los permisos, autorizaciones y demás documentos que amparen la investigación, obtención, provisión, transferencia, u otro, de recursos biológicos, no determinan, condicionan ni presumen la autorización del acceso.

En las disposiciones subsiguientes se incluyen: las condiciones que deben llenar las solicitudes, los lapsos para tramitarlas y aprobarlas o negarlas, todo lo relacionado con el Contrato de Acceso: las partes, los términos, las condiciones, anexos; así como con el perfeccionamiento mediante la Resolución correspondiente. También se regulan los contratos accesorios

Los Países Miembros podrán establecer, mediante norma legal expresa, limitaciones parciales o totales al acceso a recursos genéticos o sus productos derivados, en los casos siguientes:

A. Endemismo, rareza o peligro de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas;

B. Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas que pudieran agravarse por actividades de acceso;

C. Efectos adversos de las actividades de acceso, sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos;

D. Impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables de las actividades de acceso, sobre los ecosistemas;

E. Peligro de erosión genética ocasionado por actividades de acceso; Regulaciones sobre bioseguridad; o, Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos.

La Decisión contiene normas relativas a infracciones y sanciones. Será sancionada toda persona que realice actividades de acceso sin contar con la respectiva autorización. Asimismo, será sancionada toda persona que realice transacciones relativas a productos derivados o sintetizados

de tales recursos genéticos o al componente intangible asociado, que no se encuentren amparadas por los correspondientes contratos, suscritos de conformidad con las disposiciones de esta Decisión.

Las sanciones, se impondrán por la Autoridad Nacional Competente, de conformidad con el procedimiento previsto en su propia legislación interna, las cuales podrán consistir en sanciones administrativas, tales como multa, decomiso preventivo o definitivo, cierre temporal o definitivo de establecimientos e inhabilitación del infractor para solicitar nuevos accesos en casos de infracción al presente Régimen.

Tales sanciones se aplicarán sin perjuicio de la suspensión, cancelación o nulidad del acceso, del pago de las reparaciones por los daños y perjuicios que se irroguen, incluidos los causados a la diversidad biológica, y de las sanciones civiles y penales, que eventualmente correspondan.

Se crea el Comité Andino sobre Recursos Genéticos, conformado por representantes de los Países Miembros, como ente asesor en la materia y, en particular, para el mejor cumplimiento del Régimen Común de Acceso.

En las disposiciones transitorias se dispone, entre otras las siguientes obligaciones, para la Junta y para los países Miembros:

- La junta mediante Resolución y previa opinión del Comité Andino sobre Recursos Genéticos establecerá los sistemas necesarios para la identificación y empaque de los recursos genéticos y, en su caso, de sus productos derivados.
- Los Países Miembros adoptarán un régimen común sobre bioseguridad, en el marco del convenio marco sobre la Diversidad. Para tal efecto, los Países Miembros en coordinación con la junta, iniciarán los estudios respectivos, particularmente en lo relacionado con el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados producto de la biotecnología.
- La junta elaborará, dentro de un plazo de tres meses posteriores a la presentación de estudios nacionales por los Países Miembros, una propuesta para establecer un régimen especial o una norma de armonización, según corresponda, que esté orientado a fortalecer la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la presente Decisión, el Convenio 169 de la OIT y el Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- A tal efecto, los Países Miembros deberán presentar los estudios nacionales respectivos, dentro del año siguiente a la fecha de entrada en vigencia de esta Decisión.

- Los Países Miembros diseñarán un programa de capacitación orientado hacia las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, de manera de fortalecer su capacidad de negociación sobre el componente intangible, en el marco del acceso a los recursos genéticos.
- La Junta, mediante Resolución, adoptará los modelos referenciales de solicitud de acceso a recursos genéticos y de contrato de acceso, en un plazo no mayor de quince días contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión.

En ejecución del mandato de la Disposición Transitoria Décima, la Junta del Acuerdo de Cartagena, dictó las Resoluciones 414 y 415.

Resolución 414. Adopción del modelo referencial de solicitud de acceso a recursos genéticos

Por esta Resolución se decide adoptar como modelo referencial de solicitud de acceso a recursos genéticos, el que se anexa a la misma y se ordena notificarla a los Países Miembros, indicando que entrará en vigencia en la fecha de publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

De acuerdo con el anexo, la solicitud debe incluir:

- I. Identificación del solicitante o representante legal y del responsable técnico del proyecto.
- II. Responsable Técnico
 1. Actividades de acceso realizadas en los últimos cinco años por el Responsable técnico
 2. Currículo de estudios del responsable técnico
 3. Publicaciones del responsable técnico (tres más importantes)
 4. Experiencia del responsable técnico (realizada en los últimos 5 años)
 5. Grupo de Trabajo a cargo de la actividad
 6. Datos del Proveedor del Recurso
- III. Datos de la Persona o Entidad Nacional de apoyo científico o cultural
- IV. Propuesta de Proyecto
- V. Carta de Aceptación en principio o contrato del proveedor de los Recursos biológicos, de los recursos genéticos o del componente intangible
- VI. Carta de Compromiso de la persona o entidad nacional de apoyo

VII. Declaración Jurada o affidavit del solicitante, consignando la veracidad de los datos anotados en la solicitud.

Resolución 415. Adopción del modelo referencial de contrato de acceso a recursos genéticos

Mediante esta Resolución, la Junta del Acuerdo de Cartagena decide adoptar como modelo referencial de contrato de acceso, el que figura como anexo de la misma y, se establece que entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo.

De acuerdo con el anexo, el contrato debe incluir:

- a) identificación de las partes contratantes,
- b) Motivo o justificación,
- c) Señalamiento del objeto del contrato,
- d) Derechos y obligaciones de las partes,
- e) Indicación de las seguridades y garantías,
- f) Estipulación de cláusulas de indemnización por responsabilidad contractual, extracontractual y por daños al medio ambiente,
- g) Otras garantías, ventajas o condiciones que conceda o pacte el país miembro de conformidad con su legislación nacional,
- h) Señalamiento del procedimiento de solución de controversias,
- i) Estipulación de cláusulas de modificación, suspensión, rescisión y resolución de contrato, y
- j) Estipulación de la vigencia de prórroga del contrato.

Decisión 523 de la Comunidad Andina sobre la Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino

Tiene por objeto aprobar la estrategia regional de Biodiversidad para los países del Trópico Andino, bajo la dirección del Comité Andino de Autoridades Ambientales (CAAAM) el cual trabajará en la actualización y en el fortalecimiento de la Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino. En esta Estrategia se realiza en primer lugar el diagnóstico de la situación actual de la biodiversidad en los países andinos, se establece su marco general, constituido por: la visión, ejes estratégicos, objetivos generales y específicos; las líneas de acción y los instrumentos institucionales, financieros, normativos, de información y de planificación, necesarios para lograr sus objetivos y, por último analiza la viabilidad de su aplicación.

En esta Estrategia se realiza en primer lugar el diagnóstico de la situación actual de la biodiversidad en los países andinos, se establece su marco general, constituido por: la visión, ejes estratégicos, objetivos generales y específicos; las líneas de acción y los instrumentos institucionales, financieros, normativos, de información y de planificación, necesarios para lograr sus objetivos y, por último analiza la viabilidad de su aplicación.

Esta Decisión reconoce que la BM, orientada en gran medida al trabajo con OMG, podría constituirse en una importante alternativa para contribuir a la seguridad alimentaria, a la conservación y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad, y a la salud humana. Sin embargo, como en toda aplicación de una tecnología en proceso de desarrollo, será necesario considerar paralelamente medidas de seguridad destinadas a minimizar el riesgo que implica la transferencia, el manejo, el uso y la liberación de estos OVM y de sus productos para la sostenibilidad del medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la estructura socioeconómica. Una estrategia tal se justifica debido a que la región posee condiciones ambientales similares, tiene un espectro similar de cultivos y de tratados y/o convenios. En el desarrollo de la misma, se tomaron en cuenta aspectos legales (implementación de regulaciones, armonización en procedimientos de bioseguridad y toma de decisiones conjuntas); aspectos administrativos (creación de cuerpos consejeros, infraestructura, manejo de información) y aspectos técnicos relativos a la formación de recursos humanos, determinante en la identificación, evaluación y gestión de riesgos, creación de grupos de expertos a todos los niveles para el entrenamiento del personal supervisor e intercambio de experiencias y desarrollo de proyectos corporativos.

1.2.4. Otros Convenios Relacionados con la Materia

Existen algunos convenios que se relacionan en forma indirecta con la materia en comento, los cuales son:

Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Flora y Fauna Silvestre (CITES).

Fue adoptado por Venezuela según Gaceta Oficial Nº Ext. 2.053 de fecha 29 de junio de 1977 y tiene por objeto la búsqueda de la Cooperación Internacional para la Protección de Especies de flora y fauna silvestres, contra la explotación excesiva derivada del Comercio Internacional, en aras de lograr la supervivencia de dichas especies.

Para aplicar el sistema regulatorio establecido en la Convención se incluyen los animales y plantas, vivos o muertos y cualquier parte o derivados que resulte de estos.

Para su tratamiento los separa en apéndices. El Apéndice I incluye las especies en peligro de extinción que requieren una reglamentación estricta para no poner en peligro, aún mayor su

supervivencia; el Apéndice II incluye las especies que, si bien no están en peligro de extinción, pueden entrar a él si no existe una reglamentación estricta que evite una utilización incompatible con su supervivencia; y Apéndice III incluye todas las especies sometidas a regulación dentro de su jurisdicción y que requieren de la cooperación internacional para controlar su comercio.

Para la importación, exportación y reexportación de las especies señaladas en los Apéndices I y II, prevé la Convención, que se requieren permiso o certificados otorgadas por las autoridades administrativas competentes del Estado designadas de conformidad con el Artículo IX de la Convención.

El Artículo VII señala taxativamente las excepciones, en las que no se aplican las disposiciones establecidas en los ya citados Artículos III, IV y V a los especímenes, e incluye un grupo de disposiciones especiales relacionadas con el comercio, tales como las del párrafo 4: los especímenes de una especie animal incluida en el Apéndice I y criados en cantidad para fines comerciales o de una especie vegetal incluida en el Apéndice I y reproducida artificialmente para fines comerciales serán considerados especímenes de las especies incluidas en el Apéndice II.

Este Convenio es pionero en la búsqueda de la conservación y el desarrollo sostenible al tratar de adoptar medidas para lograr equilibrio entre comercio y supervivencia de las especies.

Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de Desechos Peligrosos y su Eliminación.⁹

Contiene normas jurídicas-técnicas que permiten controlar rigurosamente los movimientos transfronterizos de desechos peligrosos y su eliminación; reducir al mínimo esos movimientos desarrollando tecnologías ambientalmente racionales que generen menos desechos; medidas de reciclado; propugnar transferencia de tecnologías para el manejo racional de los desechos, especialmente a los países en desarrollo

La concreción de estas ideas se plasma en el Convenio de Basilea donde podemos observar que:

1. Se reafirma el derecho de los Estados de prohibir la importación de desechos peligrosos y otros desechos para su eliminación, comunicando la medida a otros Estados a través de la secretaría del Convenio o cuando el estado de importación no da su consentimiento por escrito al exportador en caso de no tenerla prohibida (art. 6).
2. Las partes se comprometen a reducir al mínimo la generación de desechos peligrosos, teniendo en cuenta los aspectos sociales, económicos y tecnológicos.

⁹ Gaceta Oficial N° 36.396 de fecha 16-02-1998

3. Acuerdan establecer instalaciones adecuadas para la eliminación de los desechos a fin de lograr un manejo ambientalmente racional.
4. Se considera delictivo el tráfico ilícito de desechos peligrosos.
5. Se impone la obligación al Estado exportador de no permitir que comience un movimiento transfronterizo por un país de tránsito si éste no da su consentimiento por escrito.
6. Se conviene en adoptar un protocolo que establezca normas y procedimientos en lo que se refiere a responsabilidad e indemnización de daños resultantes del movimiento transfronterizo de desechos peligrosos.

Este Convenio contiene dos disposiciones sustantivas, relacionadas con el consentimiento previo, una referida al requerimiento de consentimiento expreso del Estado importador para recibir desechos peligrosos, y, otra al consentimiento por escrito del país de tránsito para poder el Estado exportador pasar dichos desechos por ese Estado.

En este punto, se hace preciso recordar que la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela en su artículo 129, establece que el Estado impedirá la entrada al país de desechos tóxicos y peligrosos, así como la fabricación de armas nucleares, químicas y biológicas.

Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales

Fue aprobado en 1961 y, posteriormente enmendado en 1972, 1978 y 1991. En la actualidad los derechos intelectuales sobre las plantas se pueden obtener por medio de patentes o por el sistema de derechos de obtentores de variedades vegetales difundido por la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV), de la cual Venezuela no es parte. En el Convenio para la Protección de las Obtenciones Vegetales, las Partes Contratantes se comprometen a conceder derechos de obtentor y protegerlo (Art. 2), siempre que las variedades sean *nuevas, distintas*, haya homogeneidad en sus características y *estabilidad* hereditaria. De acuerdo con la Enmienda de 1991 el obtentor es la persona que haya creado o descubierto y puesto a punto una variedad, y, al concedérsele el derecho de obtentor, solo con su autorización podrán realizarse actos que impliquen comercialización, exportación o importación de la variedad obtenida mediante modificación genética o no.

Tiene un enfoque estrictamente comercial por lo que requerirá estudiarse la incidencia que, en algunos casos, puedan tener sus disposiciones en el CDB y su Protocolo sobre Bioseguridad.

Convención de las Naciones Unidas de lucha contra la Desertificación en aquellos países afectados por sequía grave y/o desertificación, en particular en África¹⁰

Tiene por objeto luchar contra la desertificación y mitigar los efectos de la sequía en los países afectados por sequía grave o desertificación, en particular en África, mediante la adopción de medidas eficaces en todos los niveles, apoyadas por acuerdos de cooperación y asociación internacionales, en el marco de un enfoque integrado acorde con el Programa 21, para contribuir al logro del desarrollo sostenible en las zonas afectadas.

Desde un punto de vista instrumental se dice, que comporta un planteamiento innovador, por cuanto dentro de la esfera del derecho ambiental internacional, proporciona un marco regulatorio que aborda la desertificación como un todo, es decir, como el conjunto de factores físicos, biológicos, socioeconómicos e inclusive culturales, que por vía de ínter actuación determinan o no la existencia de un proceso de desertificación en una zona determinada, y cuya correcta comprensión y tratamiento son fundamentales para garantizar la eficacia de las medidas a ser adoptadas por los gobiernos, a fines de hacer frente a esta seria problemática ambiental” (MRE-MARN, 2002).

En el ordenamiento jurídico nacional las bases legales para la implementación de las normas reguladoras en materia de bioseguridad, están contenidas en:

1.3. MARCO JURÍDICO NACIONAL

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela

La Constitución de la República establece un sistema de economía social de mercado, que se desarrolla sobre la libertad económica, la cual debe desenvolverse conforme a principios de justicia social y de derecho y requiere la intervención del Estado. En tal sentido el artículo 299, establece:

“El régimen socioeconómico de la República Bolivariana de Venezuela se fundamenta en los principios de justicia social, democracia eficiencia, libre competencia, protección del ambiente, productividad y solidaridad, a los fines de asegurar el desarrollo humano integral y una existencia digna y provechosa para la colectividad. El Estado, conjuntamente con la iniciativa privada, promoverá el desarrollo armónico de la economía nacional con el fin de generar fuentes de trabajo, alto valor agregado nacional, elevar el nivel de vida de la

¹⁰ Gaceta Oficial N° Ext. 5.239 de fecha 23-06- 1998

*población y fortalecer la soberanía económica del país, garantizando la seguridad jurídica, solidez, dinamismo, sustentabilidad, permanencia y equidad del crecimiento de la economía, para lograr una justa distribución de la riqueza mediante **una planificación estratégica democrática, participativa y de consulta abierta.***”

De lo anterior, se desprende que el sistema económico vigente, se fundamenta en la libertad económica, la iniciativa privada y la libre competencia, pero con la participación del Estado como ente promotor del desarrollo económico, regulador de la actividad económica y planificador conjuntamente con la participación activa y protagónica de la sociedad.

La afirmación anterior se ratifica, con el contenido del artículo 112, ubicado en el Título III del texto constitucional, que se refiere a los Derechos Humanos, las Garantías y los Deberes, el cual en su Capítulo VII, establece el régimen de los derechos económicos y consagra la libertad de empresa y la iniciativa privada en la forma siguiente:

“Todas las personas pueden dedicarse libremente a la actividad económica de su preferencia, sin mas limitaciones que las previstas en esta Constitución y las que establezcan las leyes, por razones de desarrollo humano, seguridad, sanidad, protección del ambiente u otras de interés social. El Estado promoverá la iniciativa privada, garantizando la creación y justa distribución de la riqueza, así como la producción de bienes y servicios que satisfagan las necesidades de la población, la libertad de trabajo, empresa, comercio, industria, sin perjuicio de su facultad para dictar medidas para planificar, racionalizar y regular la economía e impulsar el desarrollo integral del país.”

Por su parte, tenemos que los lineamientos de la política ambiental en Venezuela están señalados, por primera vez, en forma expresa en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, consagrándose especialmente un capítulo dedicado a los derechos ambientales y, aún cuando no se cuente con una disposición que trate expresamente la bioseguridad, en importantes normas generales subyace la obligación de regular la materia.

En efecto, en la parte dispositiva del texto Constitucional se consagra la soberanía del Estado sobre sus recursos naturales, incluidos los recursos genéticos y los componentes intangibles (Art. 11). La inclusión expresa de los recursos genéticos en la Carta Magna deja clara su importancia para el ambiente, la salud humana y el desarrollo económico-social y tecnológico del país.

Bajo la premisa señalada, la Carta Magna consagra los Derechos Ambientales, estableciendo en su artículo 127, el derecho-deber de cada generación de proteger y mantener el ambiente en beneficio de sí misma y del mundo futuro, donde toda persona tiene derecho individual y colectivo a disfrutar de una vida y de un ambiente seguro, sano y ecológicamente equilibrado. Para ello, el Estado tiene la obligación de proteger el ambiente, la diversidad biológica y genética, los procesos ecológicos, los parques nacionales y monumentos naturales y demás áreas de especial

importancia ecológica. Además agrega que el genoma humano no podrá ser patentado, y la Ley que se refiera a los principios bioéticos regulará la materia. Establece además, que es una obligación fundamental del Estado, con la activa participación de la sociedad, garantizar que la población se desenvuelva en un ambiente libre de contaminación, donde el aire, el agua, los suelos, las costas, el clima, la capa de ozono, las especies vivas sean especialmente protegidos, de conformidad con la ley.

Expresa igualmente en el artículo 129, que todas las actividades susceptibles de generar daños a los ecosistemas, deben ser previamente acompañadas de estudios de impacto ambiental y socio-cultural, y que en los contratos que la República celebre con personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, o en los permisos que se otorguen, que involucren recursos naturales, se considerará incluida aún cuando no estuviera expresa, la obligación de conservar el equilibrio ecológico, de permitir el acceso a la tecnología y la transferencia de la misma en condiciones mutuamente convenidas, y de restablecer el ambiente a su estado natural si éste resultare alterado, en los términos que establezca la ley.

Asimismo, en su Capítulo VIII del Título III relativo a los Derechos de los Pueblos Indígenas, la norma contenida en el artículo 124 garantiza y protege la propiedad intelectual colectiva de los conocimientos, tecnologías e innovaciones de los pueblos indígenas. Añadiendo además que toda actividad relacionada con los recursos genéticos y los conocimientos asociados a los mismos perseguirán beneficios colectivos, prohibiendo el registro de patentes sobre recursos y conocimientos ancestrales.

Por otra parte en el Capítulo V contentivo de los Derechos Sociales y de las Familias, en su artículo 83 dispone, que la salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, y responsabilidad intransferible que lo garantizará como parte del derecho a la vida. Por ello, el Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a llevar a calidad de vida, el bienestar colectivo, añadiendo que todas las personas tienen derecho a la protección de la salud y el deber de participar activamente en su promoción y defensa.

El Capítulo VI relacionado con los Derechos Culturales y Educativos, en el artículo 110 refleja una clara orientación política a seguir para el caso de la biotecnología y por ende la bioseguridad, cuando señala textualmente:

“El Estado reconocerá el interés público de la ciencia, la tecnología, el conocimiento, la innovación y sus aplicaciones, y los servicios de información necesarios, por ser instrumentos fundamentales para el desarrollo económico, social y político del país así, como para la seguridad y soberanía nacional. Para el fomento y desarrollo de esas actividades, el Estado destinará recursos suficientes y creará el sistema nacional de ciencia y tecnología de acuerdo con la Ley. El sector privado deberá aportar recursos para los mismos. El Estado garantizará el cumplimiento de los principios éticos y legales que

deben regir las actividades de investigación científica, humanística y tecnológica. La ley determinará los modos y medios para dar cumplimiento a esa garantía”.

En lo que se refiere al desarrollo agrícola, la norma contenida en el artículo 305 instituye que:

“El Estado promoverá la agricultura sustentable como base estratégica del desarrollo rural integral, a fin de garantizar la seguridad alimentaria de la población; entendida como la disponibilidad suficiente y estable de alimentos en el ámbito nacional y el acceso oportuno y permanente de éstos por parte del público consumidor..... A tales fines, el Estado dictará las medidas de orden financiero, comercial, transferencia tecnológica, tenencia de la tierra, infraestructura, capacitación de mano de obra y otras que fueran necesarias para alcanzar niveles estratégicos de autoabastecimiento.....”

En lo que se refiere a la Seguridad de la Nación, el Título VII, Capítulo II, relativo a los principios de la Seguridad de la Nación, en su artículo 326 dispone que:

“La Seguridad de la Nación se fundamenta en la corresponsabilidad entre el Estado y la sociedad civil para dar cumplimiento a los principios de independencia, democracia, igualdad, paz, libertad, justicia, solidaridad, promoción y conservación ambiental y afirmación de los derechos humanos, así como en la satisfacción progresiva de las necesidades individuales y colectivas de los venezolanos y venezolanas sobre las bases de un desarrollo sustentable y productivo de plena cobertura para la comunidad nacional. El principio de la corresponsabilidad se ejerce sobre los ámbitos económico, social, político, cultural, geográfico, ambiental y militar”.

En este orden de ideas tenemos que nuestra Constitución, constituye una valiosa herramienta en el diseño de la política nacional sobre bioseguridad que orienta la normativa jurídico-técnica sobre la materia y el requerimiento de los organismos públicos encargados de su ejecución.

Ley Orgánica del Ambiente¹¹

Tiene por objeto establecer dentro de la política de desarrollo integral de la nación, los principios rectores para la conservación, defensa y mejoramiento del ambiente en beneficio de la calidad de vida (Art.1). Este instrumento jurídico sancionado en 1976, no tiene como finalidad directa, regir las relaciones del hombre y su entorno, como lo afirma Meier (1987), ella es una ley de política, por cuanto, mediante un tratamiento integral a la protección del ambiente, pretende dar unidad a las diferentes leyes que regulan sectorialmente el problema y establecer los lineamientos o principios que servirán de base a una actividad normativa que será llevada a cabo, tanto por el órgano legislativo, como por el Ejecutivo Nacional.

¹¹ Gaceta Oficial N° 31.004 de fecha 16-06-76

Este tipo de leyes se ubica entre aquellas que se han denominado: Leyes Marco o Leyes Cuadro; es decir, una ley que establece conceptos muy generales que deben ser desarrollados y concretados, por normas legales y reglamentarias de rango inferior; por ello el legislador dio a la ley el carácter de orgánica.

En este orden de ideas, se puede afirmar que la Ley Orgánica del Ambiente, tiene como objetivo fundamental establecer los lineamientos y principios básicos que deben regir y orientar la conservación, defensa y mejoramiento del ambiente, a fin de compatibilizar el crecimiento económico del país con la protección del ambiente y de esta manera asegurar a la sociedad un nivel de calidad de vida que permita a los individuos que la integran el pleno desarrollo de su personalidad.

Los principios que derivan de la LOA, pueden resumirse, en dos: 1) el equilibrio entre el desarrollo económico y social y la protección del ambiente, y 2) el equilibrio entre la potestad del Estado para ejecutar la política ambiental y el debido respeto a los derechos y garantías de los particulares (Meier, 1987)

La Ley Orgánica para la Ordenación del Territorio¹²

Tiene por objeto establecer las disposiciones que regirán el proceso de ordenación del territorio en concordancia con la Estrategia de Desarrollo Económico y Social a largo plazo de la Nación. (Art. 1) y su finalidad dentro de la política ambiental, es la de conciliar el desarrollo económico que se realiza ocupando progresivamente el espacio, y la transformación de los recursos con una calidad aceptable de vida para la población.

Por ser una ley de carácter orgánico, contiene principios generales que deben ser desarrollados por vía reglamentaria. Hasta la fecha, la ley se encuentra reglamentada parcialmente. En efecto, mediante el Decreto 276 de fecha siete de junio de 1989 fue sancionado el Reglamento Parcial sobre Administración y Manejo de Parques Nacionales y Monumentos Naturales.

Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación

El objeto de esta ley es desarrollar los principios orientadores que en materia de ciencia, tecnología e innovación, establece la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, organizar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, definir los lineamientos que orientaran las políticas y estrategias para la actividad científica, tecnológica y de innovación, con la implantación de mecanismos institucionales y operativos para la promoción, estímulo y fomento de

¹² Gaceta Oficial 3238 de fecha 11-08-1983

la investigación científica, la apropiación social del conocimiento y la transferencia e innovación tecnológica, a fin de fomentar la capacidad para la generación, uso y circulación del conocimiento y de impulsar el desarrollo nacional.

Las acciones en materia de ciencia, tecnología e innovación estarán dirigidas a:

1. Formular, promover y evaluar planes nacionales que en materia de ciencia, tecnología e innovación, se diseñen para el corto, mediano y largo plazo.
2. Estimular y promover los programas de formación necesarios para el desarrollo científico y tecnológico del país.
3. Establecer programas de incentivos a la actividad de investigación y desarrollo y a la innovación tecnológica.
4. Concertar y ejecutar las políticas de cooperación internacional requeridas para apoyar el desarrollo del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
5. Impulsar el fortalecimiento de una infraestructura adecuada y el equipamiento para servicios de apoyo a las instituciones de investigación y desarrollo y de innovación tecnológica.
6. Estimular la capacidad de innovación tecnológica del sector productivo, empresarial y académico, tanto público como privado.
7. Estimular la creación de fondos de financiamiento a las actividades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
8. Desarrollar programas de valoración de la investigación a fin de facilitar la transferencia e innovación tecnológica.
9. Impulsar el establecimiento de redes nacionales y regionales de cooperación científica y tecnológica.
10. Promover mecanismos para la divulgación, difusión e intercambio de los resultados de investigación y desarrollo y de innovación tecnológica generados en el país.
11. Crear un Sistema Nacional de Información Científica y Tecnológica.
12. Promover la creación de instrumentos jurídicos para optimizar el desarrollo del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
13. Estimular la participación del sector privado, a través de mecanismos que permitan la inversión de recursos financieros para el desarrollo de las actividades científicas, tecnológicas y de innovación.

El artículo 7, se refiere a la obligación de los organismos competentes de velar por el cumplimiento de los principios bioéticos y ambientales, dada la importancia de esta disposición a continuación se reproduce textualmente:

“Artículo 7.- El Ejecutivo Nacional, mediante los organismos competentes, velará por el adecuado cumplimiento de los principios bioéticos y ambientales en el desarrollo de la investigación científica y tecnológica, de conformidad con las disposiciones de carácter nacional y los acuerdos internacionales suscritos por la República.”

También se considera importante destacar el contenido de los artículos 8 y 9, por cuanto están directamente relacionados con la materia que se analiza.

Artículo 8.- El Ministerio de Ciencia y Tecnología propiciará la creación de comisiones multidisciplinarias de ética, bioética y biodiversidad, que se ocuparán de definir los aspectos inherentes a los artículos 6 y 7 de este Decreto-Ley, a través de la propuesta de códigos de ética, bioética y de protección del ambiente, relativos a la práctica científica, tecnológica y de innovación.

Artículo 9.- El Ministerio de Ciencia y Tecnología apoyará a los organismos competentes por la materia, en la definición de políticas tendentes a proteger y garantizar la propiedad intelectual colectiva de los conocimientos, tecnologías e innovaciones de los pueblos indígenas y los conocimientos tradicionales.

Ley Orgánica de Seguridad de la Nación

Tiene por objeto regular la actividad del Estado y la sociedad, en materia de seguridad y defensa integral, en concordancia a los lineamientos, principios y fines constitucionales. En tal sentido, incluye en sus Disposiciones Generales los conceptos de Seguridad de la Nación y Defensa Integral, en la forma que se expone a continuación:

“Artículo 2. La seguridad de la Nación, está fundamentada en el desarrollo integral, y es la condición, estado o situación que garantiza el goce y ejercicio de los derechos y garantías en los ámbitos económico, social, político, cultural, geográfico, ambiental y militar, de los principios y valores constitucionales por la población, las instituciones y cada una de las personas que conforman el Estado y la sociedad, con proyección generacional, dentro de un sistema democrático, participativo y protagónico, libre de amenazas a su sobrevivencia, su soberanía y a la integridad de su territorio y demás espacios geográficos.”

“Artículo 3. Defensa integral, a los fines de esta Ley, es el conjunto de sistemas, métodos, medidas y acciones de defensa, cualesquiera sean su naturaleza e intensidad, que en forma activa formule, coordine y ejecute el Estado con la participación de las instituciones públicas y privadas, y las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, con el

objeto de salvaguardar la independencia, la libertad, la democracia, la soberanía, la integridad territorial y el desarrollo integral de la Nación.”

En el Título II, que se refiere a la Defensa Integral, establece en su artículo 8, la obligación del Estado de fortalecer, a través de sus órganos gubernamentales, la institucionalidad democrática sobre la base de la pluralidad política, la libre participación ciudadana en los asuntos públicos, por medio de los mecanismos establecidos en la Constitución y las leyes, apoyándose en los principios de honestidad, participación, celeridad, eficacia, eficiencia, transparencia, rendición de cuentas y responsabilidad en el ejercicio de la función pública y en el principio de corresponsabilidad que rige la seguridad de la Nación y correlativamente, los elementos constitutivos de la nación, que deben ser protegidos, dentro de los que se encuentran la diversidad biológica, los recursos naturales y genéticos, reservándose específicamente la facultad de controlar la actividad científica, destinada a realizar investigaciones con material genético humano, como se observa de los artículos que se transcriben a continuación:

Artículo 12. *La diversidad biológica, los recursos genéticos, los procesos ecológicos, los parques nacionales y monumentos naturales y las demás áreas de importancia ecológica serán conservadas, resguardadas y protegidas como patrimonio vital de la Nación, garantizándose a las generaciones futuras el uso y disfrute de una vida y ambiente sano, seguro y ecológicamente equilibrado.*

Artículo 13. *El Estado se reserva el derecho de supervisión y control a toda actividad científica destinada a realizar investigaciones con el material genético de los seres humanos, las cuales deberán realizarse dentro de los límites establecidos en la Constitución y las leyes nacionales, tratados, convenios y acuerdos internacionales vigentes y no viciados de nulidad suscritos por la República.*

Igualmente dentro de este Título, se dispone que el Estado deberá velar porque las actividades científicas y tecnológicas se realicen sin riesgo para la seguridad de la nación y la gestión social del riesgo, como se observa de los artículos 14 y 25.

Artículo 14. *El conocimiento, la ciencia y la tecnología son recursos estratégicos para lograr el desarrollo sustentable, productivo y sostenible de nuestras generaciones. El Estado tiene la obligación de vigilar que las actividades tecnológicas y científicas que se realicen en el país no representen riesgo para la seguridad de la Nación.”*

Artículo 25. *La gestión social de riesgo comprende los objetivos, programas y acciones que dentro del proceso de planificación y desarrollo de la Nación, están orientadas a garantizar la calidad de vida de los ciudadanos y las ciudadanas, promoviendo el desenvolvimiento de los aspectos de prevención, preparación, mitigación, respuesta y*

recuperación ante eventos de orden natural, técnico y social que puedan afectar a la población, sus bienes y entorno, a nivel nacional, estatal y municipal.”

Ley sobre Defensas Sanitarias, Vegetal y Animal¹³

Trata acerca del estudio, prevención y combate de las enfermedades, plagas y demás agentes morbosos perjudiciales a los animales, vegetales y a sus productos, autorizando al entonces Ministerio de Agricultura y Cría, a dictar medidas para prohibir, restringir y reglamentar la importación, exportación y traslado de vegetales, animales sus respectivos productos; determina los puertos y aduanas por donde se permita su importación y exportación y las formalidades a cumplir para tal fin; ordena el tratamiento, cuarentena o destrucción de los vegetales, animales y sus productos que se hallen atacados por enfermedades infecto contagiosas, plagas y otros agentes morbosos susceptibles de propagarse con perjuicio de la industria agropecuaria; y, reglamenta la importación, expendio y uso de los productos zoterápicos, sus conexos y derivados con destino exclusivo a la terapéutica veterinaria, tales como antibióticos o sucedáneos, agentes y sustancias o mezclas de sustancias destinadas al diagnóstico, prevención o curación de las enfermedades de los animales, alimentos adicionados con sustancias medicamentosas, jabones, lociones y cualquier otro preparado destinado a la limpieza de animales derivados de productos químicos de uso veterinario.

Ley Forestal de Suelos y de Aguas¹⁴

Es una de las leyes más antiguas de Venezuela en materia de conservación de recursos naturales renovables, tiene como eje central la conservación de los recursos forestales, no sólo por constituir fuente de riqueza, sino por su interdependencia con los otros recursos principalmente en lo que se refiere a la protección de los recursos hídricos y a la conservación del suelo (Prieto Silva, 1991). Con ella se intentó:

- a) Adecuar la legislación sobre los recursos naturales renovables a los principios de manejo científico y del uso múltiple de dichos recursos que aseguren un rendimiento máximo y permanente.
- b) Señalar la responsabilidad de todos los venezolanos en el mantenimiento del patrimonio común renovable.
- c) Dotar al Estado de los instrumentos y medios de control adecuados para lograr los objetivos de la política sobre conservación de los recursos naturales.

¹³ Gaceta Oficial de los Estados Unidos de Venezuela N° 20.566 del 15-8-1941.

¹⁴ Gaceta Oficial 1004 de fecha 26-01-1966.

De acuerdo con su artículo 1° esta ley tiene por objeto, regir la conservación, fomento y aprovechamiento de los recursos naturales que en ella se determinan y de los productos que de ellos se derivan, que de conformidad con su artículo 4° son: los bosques y sus productos, las aguas públicas o privadas, los suelos, y las actividades relacionadas con los recursos antes enumerados.

Dentro de sus Disposiciones Generales, se incorpora el concepto de Utilidad Pública (Art. 2°), declarando como tales:

- La protección de las cuencas hidrográficas
- Las corrientes y caídas de Agua que pudieren general fuerza hidráulica
- Los Parques Nacionales, los Monumentos Naturales, las Zonas Protectoras, las Reservas de Regiones Vírgenes y las Reservas Forestales.

Igualmente, incorpora el concepto de interés público (Art. 3°), incluyendo dentro de él, las siguientes actividades:

- El manejo racional de los recursos declarados de utilidad pública
- La conservación, fomento y utilización racional de los bosques y de los suelos.
- La prevención control y extinción de incendios forestales.
- La repoblación forestal y,
- La realización del Inventario Forestal Nacional.

Como ya se mencionó uno de los objetivos más importantes de esta Ley fue el dotar al Estado de los mecanismos de control adecuados para lograr los objetivos que se ha trazado en esta materia. En tal sentido, del análisis de la Ley in comento observamos los siguientes instrumentos de control:

a) Control Previo: (art. 6)

- Prohibiciones
- Autorizaciones
- Permisos
- Concesiones
- Requisitos técnicos

b) Control Posterior: (arts. 109 al 127)

- Infracciones administrativas
- Delitos

Ley de Protección de la Fauna Silvestre¹⁵

El Objeto de esta Ley, de conformidad con su artículo 1º, es regir la protección y aprovechamiento racional de la fauna silvestre y de sus productos, y el ejercicio de la caza. En el artículo 2 se determina el conjunto de animales que se consideran integrantes de la fauna silvestre, estos son:

- Los mamíferos, aves reptiles y batracios que viven libremente y fuera del control del hombre y que no pueden ser objeto de ocupación sino por la fuerza; y
- Los animales de igual naturaleza amansados o domesticados que tornen a su condición primitiva y por ello sean susceptibles de captura, como lo son los animales silvestres apresados por el hombre y que posteriormente recobren su libertad.

El artículo 4, enumera los animales que se excluyen de la aplicación de la ley, en la forma siguiente:

- Los animales domésticos;
- Los animales que nacen y se crían ordinariamente bajo el cuidado o poder del hombre, en hatos, rebaños, manadas o cualquier otro conjunto de animales de cría mansos o bravíos mientras no sean separados de sus pastos o criaderos, ya se encuentren en establos y corrales o a campo raso; y
- Los animales acuáticos con respiración branquial.

El artículo 3, igualmente define el concepto de productos derivados de la fauna silvestre, en la forma siguiente: Se entiende por productos de la fauna silvestre la carne, huevos, pieles, cueros, plumas y demás productos de los animales señalados en el artículo 2º.

En el artículo 5 se declaran de utilidad pública, las siguientes materias:

- La creación de Reservas, Refugios y Santuarios de Fauna Silvestre.
- La conservación el fomento y aprovechamiento racional de la fauna silvestre
- La ordenación y el manejo de las poblaciones de fauna silvestre
- la importación y aclimatación, de animales silvestres, previo el establecimiento de las regulaciones que establezca el órgano competente.
- La conservación y fomento de los recursos que sirven de alimentación y abrigo a la fauna silvestre.
- Las investigaciones científicas de la fauna silvestre.

¹⁵ Gaceta Oficial N° 29.289 de fecha 11-08-1970

Ley de Abonos y demás Agentes Susceptibles de Operar una Acción Beneficiosa en Plantas, Animales, Suelos y Aguas¹⁶

Esta Ley es pionera en la regulación de la manipulación genética. Su objeto es asegurar que las sustancias o agentes susceptibles de operar una acción beneficiosa en plantas, animales y suelos reúnan la composición química y las condiciones sanitarias que los hagan aptos para su fin.

En tal sentido el Ejecutivo Nacional se encargará de reglamentar la preparación, importación, inspección, regulación, almacenamiento, compra, venta, distribución y uso de las sustancias o agentes objeto de la ley, especialmente: a) abonos y demás productos que influyen favorablemente en la nutrición, crecimiento y desarrollo de las plantas -fungicidas, bactericidas, insecticidas, aracmicidas, nematocidas, rodenticidas, o cualquier otra sustancia destinada a prevenir, exterminar, o reducir las enfermedades y plagas que atacan a las plantas o sus partes o a sus productos. b) Herbicidas, exfoliantes, hormonas, antibióticos o sucedáneos utilizados en la cría o cualquier otra sustancia que pueda dar lugar a cambios, modificación o acción beneficiosa en plantas, animales, suelos o aguas -alimentos, materias primas o suplementos de nutrición animal.

Ley Penal del Ambiente¹⁷

La Ley Penal del Ambiente la cual da cumplimiento al mandato contenido en la LOA, que en su artículo 36, ordena que se dicten las normas penales correspondientes. En tal sentido, esta ley, tiene por objeto tipificar como delitos aquellos hechos que violen las disposiciones relativas a la conservación, defensa y mejoramiento del ambiente, establecer las sanciones penales correspondientes y determinar las medidas precautelativas, de restitución y de reparación a que haya lugar (Art. 1°).

Este instrumento jurídico, tiene como característica principal el establecimiento de los denominados ***tipos penales en blanco***, que son normas que para perfeccionar el supuesto de hecho remiten a otra norma que puede estar contenida en otra ley o en una norma de rango sublegal (Art. 8°), que son denominadas normas técnicas. Esto obedece fundamentalmente a que la LOA, establece en su artículo 21 lo que se ha dado en denominar ***Daño Permisible***, es decir, que las actividades humanas producen un nivel de daño que puede ser tolerado, hasta el punto establecido en la norma técnica, cuando produce beneficios económicos y sociales evidentes y el daño resulta reparable.

¹⁶ Gaceta Oficial N° 27.498 de fecha 23-07-1964

¹⁷ Gaceta Oficial N° Ext. 4.358 de fecha 03-01- 1982

Los tipos previstos en la Ley Penal del Ambiente están comprendidos en los siete Capítulos del Título II, en la forma siguiente:

- Capítulo I: De la Degradación, envenenamiento, contaminación y demás acciones capaces de causar daños a las aguas.
- Capítulo II: Del deterioro, envenenamiento, contaminación y demás acciones o actividades, capaces de causar daño al medio lacustre marino y costero.
- Capítulo III: De la degradación, alteración deterioro, contaminación y demás acciones, capaces de causar daños a los suelos, la topografía y el paisaje.
- Capítulo IV: Del envenenamiento, contaminación y demás acciones capaces de alterar la atmósfera o el aire.
- Capítulo V: De la destrucción, contaminación y demás acciones de causar daño a la flora, la fauna, sus hábitats o a las Áreas bajo Régimen de Administración Especial.
- Capítulo VI: De las omisiones en el Estudio y Evaluación del Impacto Ambiental.
- Capítulo VII: De los Desechos Tóxicos o Peligrosos.

En el Capítulo V, su Artículo 57, denominado “Propagación Ilícita de Especies”, sanciona con, prisión y multa a quien sin permiso de la autoridad competente o infringiendo las normas sobre la materia, introduzca, utilice o propague especies vegetales, animales o agentes biológicos o bioquímicos capaces de alterar significativamente a las poblaciones animales o vegetales o de poner en peligro su existencia.

Ley de Diversidad Biológica¹⁸

Viene a convertirse en el instrumento jurídico que viabiliza la ejecución del Convenio sobre la Diversidad Biológica del cual Venezuela es Parte Contratante. Establece los principios rectores para la conservación de la Diversidad Biológica y dispone que la conservación comprende, entre otros aspectos, la regulación de la transferencia y aplicación de la biotecnología que tengan un impacto sobre el manejo y uso sustentable de la Diversidad Biológica, y, el establecimiento de medidas de bioseguridad para proteger la diversidad biológica, en especial, lo relativo a especies transgénicas.

Prevé que el uso sustentable de la Diversidad Biológica se realizaría de modo compatible con los principios éticos, así como las regulaciones sobre bioseguridad. En el artículo 27 establece que el Ejecutivo Nacional, a través de sus entes competentes controlará la introducción de especies

¹⁸ Gaceta Oficial N°. Ext. 5.468 de fecha 24-05-2000

exóticas que amenacen la Diversidad Biológica o la dinámica ecológica de los ecosistemas naturales o modificados.

El Título IX. De la bioseguridad y la ética en la utilización de la Diversidad Biológica, denominado “De la bioseguridad y la ética en la utilización de la Diversidad Biológica”, dispone en los artículos 98 al 105, que el MARN es el organismo rector en materia de bioseguridad y prevé que las actividades de investigación, desarrollo, producción, utilización, liberación o introducción de cualquier elemento de la diversidad biológica modificado o exótico, están sujetas al control previo, mediante autorizaciones.

Cabe observar que en los artículos de la ley se hace referencia en forma simultánea, a la utilización de organismos transgénicos y organismos genéticamente modificados. Tal situación debió aclararse mediante definiciones en el texto por cuanto el término OMG incluye a los organismos transgénicos, mas la inversa no es cierta por cuanto la definición de organismos transgénicos indica que es aquel cuya constitución genética ha sido modificada por “la introducción de material genético de otra especie, vegetal o animal, por medio de la Ingeniería Genética”, lo que excluiría a los OMG alterados por genes de las mismas especies. Esta confusión fue aclarada en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica, donde dentro del término Organismos Vivos Modificados (OVM) se incluyó a los OMG, por lo que en lo adelante se utilizará solamente el término OVM.

Ley de Semillas, Material para la Reproducción Animal e Insumos Biológicos¹⁹

Declara de interés nacional las actividades de obtención, investigación, producción, abastecimiento, comercialización y en general, todas las relacionadas o conexas a las mismas que tenga por objeto o efecto el uso de semillas, materiales para la reproducción animal e insumos biológicos susceptibles de aprovechamiento agro productivo.

En el Capítulo II de los Organismos Transgénicos u Organismos Modificados Genéticamente, se establece:

“Artículo 14. Todo género susceptible de aprovechamiento agro productivo a título de: semilla, material para reproducción animal o insumo biológicos, deberán ser evaluado genéticamente por el Instituto Nacional de Semillas y Material para Reproducción Animal previo a su liberación, producción o comercialización o cualquier otro uso, a fin de

¹⁹ Gaceta Oficial N° 37.552 de Fecha 18-10-2002.

determinar si constituyen organismos transgénicos o modificados genéticamente o provienen de este tipo de organismo”.

“Artículo 15. El Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material de Reproducción Animal solo autorizará la producción de organismos modificados genéticamente o transgénicos, susceptibles de aprovechamiento reproductivo, una vez obtenida la constancia de inocuidad biológica y ambiental por órgano del MARNR.

Párrafo Primero: Las pruebas de bioseguridad se podrán realizar con ocasión de las evaluaciones de identidad, calidad y desempeño agro productivo de acuerdo con la normativa que al efecto dicte el Instituto Nacional de Semilla y material para Reproducción Animal, sin perjuicio de las competencias legalmente atribuidas a otros órganos.

Párrafo Segundo: En la comercialización de semillas, plantas, demás estructuras botánicas, material de reproducción animal e individuos, parte de los mismos, del reino animal así como los insumos biológicos en cuyo origen o constitución intervengan organismos modificados genéticamente u organismos transgénicos, deberá indicarse clara y destacadamente que se trata de un organismo modificado genéticamente”.

“Artículo 16. Los interesados en realizar actividades de investigación y desarrollo sobre materiales o procedimientos transgénicos, cuyos resultados sean susceptibles de aprovechamiento agro productivo requieren autorización previa de Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material de Reproducción Animal según la normativa que a efecto se establezca en el Reglamento de la Ley. Se preverán, en todo caso, medios para evaluar y calificar los riesgos implicados, ningún material de origen o constitución transgénicos, importado u obtenido en el país podrá ser liberado sin el correspondiente certificado de inocuidad biológica expedido por el órgano nacional competente”.

En los Artículos 25 y 26 se prevé que para preservar los ecosistemas nativos, la importación y exportación de material genético de especies exóticas estará determinado por indicaciones del MARN, y, todo material genético importado, previo a su liberación en el territorio nacional, se someterá a cuarentena y aislamiento oficial. Por otra parte el Registro Nacional de Semillas y Material para Reproducción Animal debe llevar un registro de materiales de origen animal, vegetal y de insumos biológicos transgénicos. Finalmente esta ley, establece en su Título VI, medidas disuasivas, preventivas y sancionatorias.

Ley de Pesca y Acuicultura²⁰

Declara de interés público la pesca y la acuicultura, por la importancia estratégica que tiene para la seguridad alimentaria de la población, por los beneficios socioeconómicos y tecnológicos que de ellas se derivan y por su importancia geopolítica y genética.

La normativa que establece se orienta a permitir, fomentar, promover, desarrollar y regular las actividades de pesca, la acuicultura y actividades conexas que aseguren la producción, conservación, control, administración, fomento, investigación y aprovechamiento responsable y sostenible de los recursos hidrobiológicos, teniendo en cuenta los aspectos biológicos, tecnológicos y de seguridad alimentaria, sociales, culturales, ambientales y comerciales pertinentes. Por otra parte señala que deben establecerse principios y normas para la aplicación de prácticas responsables que aseguren la gestión y aprovechamiento eficaz de los recursos acuáticos vivos, respetando los ecosistemas, la Diversidad Biológica y el patrimonio genético de la nación.

Entre los fines específicos de dicha ley señala el promover y velar por el aprovechamiento sostenible y responsable de los recursos hidrobiológicos y la protección de los ecosistemas favoreciendo su conservación, permanencia en el tiempo y eventualmente su aumento por repoblación, además de controlar que los productos y megaproducidos de la pesca y acuicultura se adecuen a los estándares de calidad nacional e internacional. Especial mención para el presente estudio se debe hacer a la acuicultura, que define como la actividad humana destinada a la producción de recursos hidrobiológicos, bajo condiciones de confinamiento mediante la utilización de métodos y técnicas de cultivo, con un control además, para procurar un óptimo rendimiento de los mismos.

Finalmente esta ley establece un régimen de ordenamiento de los recursos hidrobiológicos basado en la investigación, medidas de conservación y protección de dichos recursos, estudios de impacto ambiental, medidas de ordenamiento incluyendo el principio de precaución (art. 64) en la explotación y ordenación de dichos recursos con el fin de conservarlos y de proteger el medio acuático.

Igualmente prevé un régimen de inspección, control y procedimiento para las actividades pesqueras, de acuicultura las que le fueren conexas.

²⁰ Gaceta oficial N° 37.704 de fecha 04-06-2003

1.3.1. NORMAS REGLAMENTARIAS

Reglamento General de Plaguicidas²¹

Desarrolla la Ley de Sanidad Nacional, Ley de Abonos y demás Agentes Susceptibles de Operar una Acción Beneficiosa en Plantas, Animales, Suelos y Aguas y la Ley sobre Defensa Sanitaria Vegetal y Animal y tiene por objeto la regulación, el control y la vigilancia en la fabricación, formulación, comercialización y utilización de los plaguicidas de acuerdo a las normas establecidas en los organismos competentes, entendiendo por plaguicida cualquier sustancia o mezcla de sustancias, destinadas a prevenir la acción, destruir o controlar directamente o indirectamente las plagas.

Normas para Regular la Introducción y Propagación de Especies de Flora y Fauna Silvestres y Acuáticas.²²

El objeto de las normas, sancionadas mediante Decreto N° 2223 del 23-4-1992, es establecer las condiciones que regirán la introducción y propagación de especies exóticas de la flora y fauna silvestres y acuáticas con fines de comercialización científicas, entendiendo por especies EXOTICA todas las especies de plantas y animales que no habitan naturalmente en la actualidad en el territorio nacional o no lo han hecho en el transcurso de la historia geológica.

Este instrumento jurídico dispone, entre otras cosas, que se requiere permiso para la introducción de las especies exóticas allí reguladas, y se deberá justificar su introducción e indicar las medidas que se proponen adoptar para la protección de las especies nativas y los métodos de control que utilizan en caso de llegar a convertirse la especie en competidora o depredadora de aquellas.

Establece, igualmente que:

1. Las variedades de especies vegetales o animales, obtenidas por métodos de ingeniería genética no deben ser expuestos al medio natural hasta que no se haya comprobado, ante la autoridad competente para el otorgamiento de la autorización o permiso, que el material no afectará al resto de las poblaciones presentes en su hábitat natural.
2. El material nuevo vegetal obtenido a través de proceso de cultivo de tejidos, con características distintas a la planta madre, no podrá introducirse al medio ambiente, hasta que se establezca por investigaciones que no afectara la dinámica natural del hábitat.

²¹ Gaceta Oficial N° 34.877 de fecha 8-1-1992

²² Gaceta Oficial N° Ext. 4.418 de fecha 27-4-1992

3. No se podrán probar en el país, excepto en condiciones controladas de laboratorio, especies o material modificado proveniente de extranjero, producido utilizando técnicas de ingeniería genética, a menos que se presente ante las autoridades competentes las correspondientes certificaciones de que la normativa legal del país de procedencia permita realizar las mismas pruebas.

El art. 3° señala que las autorizaciones para la introducción, utilización o propagación de plantas silvestres exóticas al país las otorga el MARN sin perjuicio de los requisitos establecidos en otras leyes y reglamentos sobre defensa sanitarias vegetal y animal, normativa que se complementa con el ya citado artículo 26 de Ley de Pesca y Acuicultura que otorga a los Despachos de Agricultura y Tierras y Ambiente y de los Recursos Naturales la evaluación técnica y científica de las solicitudes de introducción al país de recursos hidrobiológicos exóticos, siendo el Ministerio de Agricultura y Tierras a quien faculta para autorizar la introducción a los ecosistemas acuáticos de recursos hidrobiológicos legalmente permitidos sin perjuicio de otras autorizaciones que deba obtener por parte de las autoridades competentes conforme a la legislación vigente. (art. 37.2 y 45).

Normas sobre Evaluación Ambiental de Actividades Susceptibles de Degradar el Ambiente²³

Dispone que la evaluación ambiental se cumplirá como parte del proceso de toma de decisiones en la formulación de política, planes, programas y proyectos de desarrollo a los fines de la incorporación de la variable ambiental en todas sus etapas, e indica, que la metodología a seguir para la evaluación ambiental de los programas y proyectos será establecida en función de sus características y efectos potenciales así como de las condiciones particulares del ambiente a ser intervenido.

La metodología con fundamento en el art. 129 de la Constitución es la de los Estudios de Impacto Ambiental, entendiéndose este como el estudio orientado a predecir y evaluar los efectos del desarrollo de una actividad sobre los componentes del ambiente natural y social y propone las respectivas medidas preventivas, mitigantes y correctivos a los fines de verificar el cumplimiento de las disposiciones ambientales contenidas en la normativa legal vigente en el país y determinar los parámetros ambientales que conforme a la misma deben establecerse para cada programa o proyecto.

²³ Gaceta Oficial N° 35. 946 de fecha 25-4-1996

Normas Sobre Coordinación de Competencias en materia de Tramitación de Contratos de Acceso a los Recursos Genéticos²⁴

Estas normas dictadas mediante Resolución MARN N° 331 de fecha 19-11-98, contienen la reglamentación inicial de la Decisión 391 y se refieren al establecimiento de mecanismos para la coordinación de las actividades que, en materia de recursos genéticos, desarrollan las distintas dependencias del MARN.

Debe hacerse referencia que existe una propuesta para crear la Comisión Nacional de Acceso a los Recursos Genéticos, de manera tal que se involucren otros Organismos, considerando la transversalidad de la materia, hacia otros órganos de la administración con inherencia en la materia.

Por último, debe aclararse que aunque el Reglamento Orgánico del MARN, en su artículo 34, atribuye a la Oficina Nacional de Permisos, el otorgamiento de las autorizaciones y aprobaciones para la ocupación del territorio, de los permisos y licencias para el uso y aprovechamiento racional de los recursos naturales; así como, de los contratos, concesiones, asignaciones para el uso y aprovechamiento racional de los recursos naturales que correspondan al nivel central del Ministerio y el Reglamento Interno en su artículo 36, establece que la Oficina Nacional de Diversidad Biológica, debe apoyar a la Oficina Administrativa de Permisos en las actividades de regulación del acceso a los recursos genéticos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 73 de la LDB, establece que las solicitudes se presentarán ante la Oficina Nacional de Diversidad Biológica.

Decreto por el cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad²⁵

Ante el hecho de ser Venezuela parte Contratante del Convenio sobre la Diversidad Biológica y del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología, se creó la Comisión Nacional, de Bioseguridad como órgano técnico-científico Asesor del Ejecutivo Nacional y de las autoridades nacionales competentes en las materias de ciencia, tecnología e innovación, salud, sanidad animal y vegetal, producción agropecuaria, educación, defensa y ambiente en todo lo relacionado con actividades vinculadas a las OMG resultantes de la BM y con la bioseguridad. Al asesorar en lo relativo a la seguridad de la BM se compromete, entre otras cosas, a:

1. Recomendar políticas, planes, programas, proyectos, medidas relacionadas con OMG, sus derivados y los productos que los contengan;

²⁴ Gaceta Oficial N° Ext. 5.300 de fecha 29-01-99

²⁵ Gaceta Oficial N° 37.733 de fecha 16-07- 2003

2. Proponer la estrategia nacional para una gestión integral de los organismos públicos que participan en el manejo de OMG y en bioseguridad;
3. Participar y coordinar la elaboración de un Reglamento sobre Bioseguridad;
4. Participar en estudios de evaluaciones y riesgos y emitir opiniones;
5. Apoyar el fortalecimiento de las capacidades institucionales y del recurso humano en los organismos públicos.

Este instrumento actualmente se encuentra en un proceso de reforma, siendo aprobado por el Presidente de la República en fecha 12 de septiembre del 2005.

Otros instrumentos no vinculantes

CÓDIGO DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD

Tiene como propósito establecer los lineamientos filosóficos básicos y las normas que de ellas se derivan, en el ámbito de la bioética y bioseguridad aplicados a la investigación. Está estructurado en tres partes: principio de Bioética y Bioseguridad; normas de bioética y bioseguridad para la investigación con organismos vivos y el ambiente, y normas de la comisión de Bioética y Bioseguridad.

Define a la Bioseguridad como el conjunto de acciones o medidas de seguridad requeridas para prevenir o minimizar los efectos adversos potenciales derivados de la investigación sobre organismos vivos. Se contempla dos ámbitos: uno convencional, referido a las previsiones y regulaciones del comportamiento humano en el laboratorio, el cual abarca el diseño, manejo, destino y salida de los agentes biológicos, y otro específicamente referido a las actividades de la BM, que trata entre otros aspectos a los OMG, agentes biológicos peligrosos y organismos exóticos, bajo condiciones de confinamiento o de liberación al ambiente. Además señala que en la convicción de que la biotecnología puede generar tantos efectos beneficiosos como incertidumbres sobre los posibles efectos adversos, es necesario establecer lineamientos cónsonos con los acuerdos y declaraciones internacionales y con las experiencias nacionales, para la toma de decisiones. Entre los principios de la bioética y la bioseguridad cita: la responsabilidad; no maleficencia que se refiere a no producir daño al sujeto u objeto de la investigación para lo cual debe hacerse una valoración de los riesgos predecibles; justicia; beneficencia; autonomía; precaución.

En cuanto a las Normas de Bioética y Bioseguridad para la investigación en el ambiente (Capítulo IV), adopta la definición de ECOSISTEMA del Convenio de Diversidad Biológica “un complejo dinámico de comunidades vegetales, animales, microorganismos y su medio ambiente viviente que Interactúan como una unidad funcional”, se asevera luego que “es evidente que esta definición

incluye a la especie humana". Sobre el particular se debe señalar, que el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena y la Ley sobre Diversidad Biológica no tienen como objeto de su regulación al ser humano.

1. En cuanto a las normas de Bioseguridad para la Investigación (Capítulo V), aún cuando reconoce que de acuerdo a la Ley de Diversidad Biológica, se dictará un Reglamento sobre las normas, mecanismos y medidas de bioseguridad a ser aplicadas en la investigación, desarrollo, producción, utilización, liberación o introducción de cualquier elemento de la Diversidad Biológica, modificado o exótico a fin de evitar daños inmediatos y futuros.

MARCOS LEGALES DE BIOSEGURIDAD EXISTENTES EN LOS PAÍSES DE LA REGIÓN Y MECANISMOS EXISTENTES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL RIESGO EN LA TRANSFERENCIA, MANIPULACIÓN Y UTILIZACIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS CON RELACIÓN A VENEZUELA

El proceso de armonización debe tener en cuenta el marco legal existente en los países de la región tanto de Suramérica como del Caribe. Particularmente podrían ser de interés países como; Brasil, Argentina, Colombia y Cuba, por ser socios actuales o potenciales en las relaciones de intercambio comercial de productos derivados de la agrobiotecnología. Esto implica la identificación de actores, la estructura institucional, los marcos regulatorios de cada país y los procedimientos administrativos que se llevan a cabo en cada uno de estos, que permitan establecer un sistema integrado de actuación entre países y en la medida de lo posible la normalización de los procesos en aquellas áreas de interés. En este orden de ideas, encontramos las Regulaciones sobre evaluación y gestión de riesgos de OMG en países de la Región, las cuales se describen en el cuadro 2 que se detalla a continuación:

Cuadro 2. Regulaciones sobre evaluación y gestión de riesgos de OMG en países de la Región

País	Ley	Evaluación Riesgo	Gestión Riesgo	ANC
Argentina	Resoluciones SAG y P 124/91 656/92 39 412/02 SENASA	Productos Transgénicos, uso propuesto	-----	CONABIA
Brasil	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución • Ley 8.974/95 • MP 2.191-9/2001 • Dcto. 1.752/95 • IN20/2001 • IN 3/96 • IN 2/96 • Proyecto Ley Bioseguridad 	Naturaleza del OMG	Declaración Jurada Certificado de Calidad	CTNBio
México	<ul style="list-style-type: none"> • Ley General de Salud • Ley General de Desarrollo Sustentable • Proyecto de Ley de Bioseguridad de OMG 	Instrumento Eje	Monitoreo constante	CIBIOGEM
Costa Rica	<ul style="list-style-type: none"> • Ley de Biodiversidad N° 7788 • Ley de Protección Fitosanitaria • Propuesta Ley Bioseguridad 	_____	_____	CONAGEBIO MAG
Cuba	<ul style="list-style-type: none"> • Resoluciones Ministeriales 	_____	_____	CNSB
Colombia	<ul style="list-style-type: none"> • Resolución 3492/98 del ICA (agrícola). • Resolución 2935/2001 (salud - actividad pecuaria) 	Licencia Ambiental Fallo Judicial 2003, relativo a Dos Colectivos a un ambiente sano	Certificación de Calidad	ICA

De todo lo anterior resumimos que la situación en la Región en materia de regulaciones sobre evaluación y gestión del riesgo en materia de OMG es la siguiente:

- Países con existencia de normas e infraestructura específicas suficientes sobre evaluación y gestión del riesgo para la liberación de OMG en el ambiente y el mercado (Argentina, Brasil).
- Países con proyectos o propuestas de normas específicas sobre evaluación y gestión del riesgo para la liberación de OMG en el ambiente y el mercado, con mediana capacidad en materia de infraestructura de respaldo (México, Costa Rica, Colombia).
- Países con propuestas de normas sobre evaluación y gestión del riesgo para la liberación de OMG en el ambiente y el mercado y con mínima o ninguna capacidad en materia de infraestructura de respaldo (Venezuela).
- Carencia general en todos los países de regulaciones específicas para ser aplicadas a los movimientos transfronterizos de OVM a los efectos del Protocolo de Cartagena (artículo 2, numeral 1).

Por otra parte, los países desarrollados cuentan, por lo general, con normas e infraestructura suficientes para las tareas de evaluación y gestión del riesgo en materia de liberación de OMG en el mercado y el medio ambiente. No obstante, en aquellos que son parte del Protocolo de Cartagena aún no se observa un desarrollo normativo *ad hoc*, como lo ordena el artículo 2, numeral 1 del mismo.

Mecanismos de Integración

El propio Protocolo de Cartagena ofrece en principio una plataforma de integración a través de las discusiones que se llevan adelante a nivel de las reuniones de las partes y las reuniones de las mesas técnicas de expertos en esta materia.

A nivel regional existen mecanismos de integración como la Comunidad Andina (CA), el Mercado Común del Sur (MERCOSUR) y la Unión Europea (UE). Así en el seno de la CA se han producido decisiones para regular la propiedad intelectual y el acceso a los recursos genéticos, entre otros, lo cual sirve de marco referencial para abordar el tema de bioseguridad en la biotecnología. A tales efectos, pudiera gestionarse ante la Secretaria de la Comunidad Andina una propuesta de decisión en este ámbito, la cual debe prever la aceptación mutua de datos, análisis de resultados e inclusive contar con el asesoramiento de las autoridades del Protocolo.

Por su parte, encontramos en el marco del Protocolo de Cartagena el Mecanismo de Intercambio de Información (BCH), por medio del cual los países pueden acceder a la información sobre las regulaciones, directrices, decisiones administrativas y políticas en esta materia, lo que puede contribuir con el proceso de armonización entre los países.

Dentro de las alternativas como mecanismos posibles de aceptación mutua de resultados, se recomienda establecer procedimientos para acreditar los métodos de análisis, llevados a cabo por centros reconocidos como los organismos evaluadores de riesgos a nivel nacional o internacional, que garanticen objetividad y confianza en los mismos, en la búsqueda de la validación de la información presentada por los países exportadores.

Otro aspecto a considerar esta referido a la normalización de los procedimientos, tomando en cuenta las normas ISSO14000 relativas a la gestión ambiental, a los efectos de elaborar una norma en relación con la materia de bioseguridad.

1.4. PROPUESTA PARA LA REGLAMENTACIÓN

CONTENIDO Y FORMA DE LA REGLAMENTACIÓN NACIONAL SOBRE EL DESARROLLO, LA MANIPULACIÓN, EL TRANSPORTE, LA TRANSFERENCIA Y LA LIBERACIÓN DE OMG A LOS FINES DE LA IMPLEMENTACIÓN EN VENEZUELA DEL PCB (

1.4.1. El Contenido:

La reglamentación a dictarse debería contener los aspectos que se indican en el cuadro siguiente:

Cuadro 3. Contenido de la Reglamentación Nacional

Número	ASPECTOS A REGULAR
1	Objeto Ámbito de Aplicación material y personal Que actividades regula A quien se aplica Exclusiones
2	Definición de términos utilizados
3	Designación de las Autoridades Nacionales Competentes (Marco Institucional)
4	Especificaciones Nacionales para el Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo compatibles con el Protocolo
5	Determinación de la información que debe proporcionar el solicitante en el caso del procedimiento para OMG destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento
6	Procedimiento para la Evaluación y Gestión del Riesgo que incluya: Evaluación del riesgo para adoptar decisiones de acuerdo al artículo 10 del Protocolo de Cartagena. Mecanismos y medidas para regular los riesgos identificados en las evaluaciones Procedimientos de emergencia en los casos de movimientos transfronterizos involuntarios, que incluya medidas tales como la prescripción de una evaluación de

	riesgo antes de la primera liberación de OMG Periodo de observación Determinación de cuando se requiere evaluación de riesgo para importaciones subsiguientes
7	Establecer sistemas para permitir a los solicitantes u opositores, recurrir de las decisiones denegatorias o aprobatorias de importación de OMG
8	Medidas para notificar a los Estados el mecanismo de intercambio de información en caso de movimientos transfronterizos involuntarios,
9	Medidas para garantizar que los movimientos transfronterizos de OMG se hagan en las condiciones de seguridad adecuadas. Estas medidas deben comprender: Manipulación Transporte Envasado e identificación: Establecer la obligación de etiquetar todos o algunos OMG de tal manera que se puedan rastrear en los sistemas de alimentos. Requisitos de la documentación que acompañe a OMG destinados a uso confinado, introducción voluntaria y cualquier otro contemplado en el Protocolo.
10	Requisitos para el Tratamiento de la Información Confidencial
11	Mecanismos para garantizar los derechos a la información y a la participación de llos interesados
12	Mecanismos para la destrucción o repatriación de OMG producto de movimientos ilícitos
13	Determinación de formas para compartir los conocimientos adquiridos de la aplicación del marco de bioseguridad
14	Prever lapsos para permitir a la industria y a las autoridades adaptarse al nuevo marco de bioseguridad

Fuente: Dinora Guerra, 2004

1.4.2. La Forma

La continuación del proceso de instrumentación en la República Bolivariana de Venezuela, del PCB, requiere la elaboración y promulgación de un Reglamento parcial de la Ley de Diversidad Biológica sobre Bioseguridad, cuyo objeto sería la regulación de las actividades con organismos modificados genéticamente mediante la tecnología moderna, sus derivados y los productos que los contengan.

En cuanto a los aspectos formales, en primer lugar, debe precisarse que, por tratarse de un reglamento de ejecución de ley, debe ser dictado por el Presidente de la República, según se establece en el artículo 236, numeral 10 de la Constitución, de lo cual se desprende que el acto

que lo contenga debe ser un Decreto, que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 de la LOPA, son los actos administrativos de mayor jerarquía y deberá estar refrendado por los Ministros a quien corresponda la materia, o por todos si es dictado en Consejo de Ministros.

Por otra parte, según los principios de la técnica jurídica – normativa, la estructura formal de un instrumento normativo de esta naturaleza, debe contener los siguientes elementos:

1. Los fundamentos legales y de hecho;
2. El texto o cuerpo del reglamento.

En cuanto al texto, se utilizará un criterio único de ordenación. De acuerdo con el contenido debe organizarse en títulos o capítulos, los cuales a su vez, pueden dividirse en secciones y estas en artículos, que desarrollen a nivel de detalle, la materia a ser reglamentada. Los Títulos sólo se utilizarán en instrumentos normativos que tengan partes claramente diferenciadas y la división en capítulos responderá a razones sistemáticas, pero no a la extensión del instrumento.

. En cuanto al orden interno del texto del reglamento, generalmente es el siguiente:

- a) Objeto
- b) Ámbito de aplicación
- c) Definiciones
- d) Parte sustantiva
- e) Procedimientos
- f) Disposiciones Transitorias, Derogatorias y Finales

En cuanto a la redacción de las disposiciones se irá:

- a. de lo general a lo particular,
- b. de lo abstracto a lo concreto,
- c. de lo normal a lo excepcional, y
- d. de lo sustantivo a lo procesal

Se propone que el Decreto de referencia, se organice según el esquema siguiente:

- a) Fundamentación legal: Debe señalar los fundamentos legales y fácticos, es decir, las razones de derecho y de hecho en que se funda.
- b) Dado que se trata de un Reglamento parcial, que desarrolla un aspecto específico, se dividirá en capítulos, que desarrollen cada uno de los aspectos específicos, así:
 - 2.1) Disposiciones Generales: Se refiere a aquellas normas que tienen que ver o están relacionadas con todo el contenido del Reglamento, tales como:

- a) Objeto
 - b) Ámbito de Aplicación
 - c) Exclusiones
 - d) Definiciones: Las necesarias, dejando claro que no debe definirse aquello que es obvio y que no puede dar lugar a confusión.
- 2.2) Capítulo I: Marco Institucional: Se refiere a la designación de las Autoridades Nacionales Competentes, tanto de ejecución como de asesoría, con indicación de sus funciones.
- 2.3) Capítulo II. Los Mecanismos de Control: Registro, Autorizaciones y etiquetado
- 2.4) Capítulo III: Tratamiento Confidencial de la Información
- 2.5) Disposiciones Transitorias y Finales: Prever lapsos para permitir a la industria y a las autoridades adaptarse al nuevo marco de bioseguridad, momento de entrada en vigencia, remisión a las sanciones legales.

1.4.3. PROPUESTAS DE REGLAMENTACIÓN NACIONAL PARA EL DESARROLLO, LA MANIPULACIÓN, EL TRANSPORTE, LA TRANSFERENCIA Y LA LIBERACIÓN DE OMG A LOS FINES DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PCB EN VENEZUELA.

En el año 2000, un grupo de trabajo interministerial del Ministerio del Ambiente, bajo la coordinación de la ONDB, elaboró la propuesta en referencia aún en discusión (Anexo 5).

1.5. NECESIDADES Y PLANES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS REGULACIONES

Venezuela requiere la oportunidad de acceder al desarrollo biotecnológico estratégico, pero para ello necesita definir las políticas que propicien su utilización y correlativamente, que se dicten las normas jurídicas que permitan la aplicación de esas políticas mediante el diseño de mecanismos que faciliten la transferencia de esas tecnologías, su adaptación, difusión y aplicación práctica a la investigación y producción. Para lograr que la disparidad tecnológica y económica sea cada vez menor en relación con los países desarrollados, añadiendo que también es importante, que exista la voluntad política que le permita adoptar una posición clara frente a temas como la investigación, experimentación, introducción, propagación, liberación y consumo, de productos de base biotecnológica.

En este escenario, la acción política del Estado, mediante el orden normativo es esencial, es decir, que debe concretarse una política jurídica en materia de bioseguridad, mediante el establecimiento de las reglas que orienten la actuación del Poder Público y sus relaciones con los particulares en la materia, con la finalidad de garantizar los principios fundamentales del orden jurídico.

La normativa que se dicte debe considerar los mecanismos para informar a la colectividad acerca de la naturaleza y el impacto de las nuevas biotecnologías, y que participen con criterios fundamentados en los debates públicos acerca de las implicaciones de estas tecnologías en la vida moderna.

La Regulación Legal en materia de Bioseguridad, debe facilitar la aplicación y utilización controlada de los adelantos de base Biotecnológica, en los países megadiversos y con subdesarrollo industrial, para los cuales los rubros de producción y comercialización de productos agrícolas y pecuarios tienen un alto significado económico.

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, estableció los parámetros generales que no sólo lograrán establecer planteamientos comunes respecto al tema, sino que además incentivarán la creación de Estatutos propios, a fin de que cada país establezca una postura adecuada a sus necesidades particulares.

En Venezuela existe un marco normativo que se relaciona directa e indirectamente con el tema; sin embargo, es necesario contar con un instrumento jurídico que regule de manera clara y precisa todo lo relativo al manejo seguro de organismos modificados genéticamente, sus impactos y riesgos por la manipulación, liberación y comercio, ello atendiendo a las políticas de estado, la institucionalidad y las necesidades de país.

2. COMPONENTE ADMINISTRATIVO

2.1. Situación Actual

En el país no se cuenta con un sistema administrativo centralizado para el manejo o gestión de OMG, derivados o productos que lo contengan, por lo que se hace necesario, crear una instancia técnico-científica, que tenga por objeto asesorar al Ejecutivo Nacional en las actividades vinculadas con el manejo y gestión de OMG, sus derivados y productos que los contengan y que resulten de la aplicación de la biotecnología, en las áreas de ciencia, tecnología e innovación, salud, sanidad animal y vegetal, producción agropecuaria, educación, defensa y ambiente

Con esta iniciativa se promovería el desarrollo de un sistema administrativo, para hacer frente a las políticas nacionales y compromisos internacionales en esta materia y que requerirían de la elaboración de normativas internas en cada una de las instituciones nacionales con inherencia en la materia, las cuales deben ir acompañadas de los respectivos manuales de procedimientos que faciliten el ejercicio de sus competencias.

2.2. Autoridades competentes en materia de procedimientos administrativos

A pesar de la ausencia de normas internas, el país cuenta con sistemas y procedimientos administrativos que pueden ser adaptados para el uso de Instrumentos de control previo aplicados a las actividades con OMG. Entre las instituciones que poseen normativas sobre la materia y que actúan como autoridades competentes en diversas áreas de la BM, tenemos:

1. MAT mediante el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria (SASA), cuenta con el sistema y los procedimientos de Registros y Permisos en materia de Insumos Agrícolas, Semillas, Análisis de Riesgo de Plagas Cuarentenarias. Este sistema, debe ser aprovechado, haciendo los ajustes necesarios, para aplicarlo en los procesos de Registro y Autorizaciones de OMG, Derivados y Productos que los contengan y de las actividades conexas
2. MS, a través de la Dirección de Higiene de los Alimentos y las coordinaciones estatales de Higiene de los Alimentos, en cuanto al Registro Sanitario de Alimentos, Permisos Sanitarios de Funcionamiento De Establecimientos y Vehículos Para Alimentos, Permisos De Importación, Notificaciones y Autorizaciones Sanitarias de Envases y Empaques para Alimentos, entre otros, deben ser aprovechadas para la elaboración de la normativa y manuales de procedimientos que atañen a este Ministerio con relación a los OMG, en coordinación conjunta con otros ministerios con competencia en la materia.

3. El MARN, en calidad de autoridad competente en el tema de bioseguridad, cuenta con un Reglamento Interno que le facilita, a través de la ONDB y de la Dirección General de Permisos, el ejercicio de sus competencias en lo que se relaciona con los OMG.

4. MINAL, en lo referente a sus funciones de regulación y expedición de permisos, autorizaciones, licencias, certificados y demás trámites y actos necesarios en materia de exportación e importación en el sector de alimentos y alimentación; la regulación y control de la manipulación genética en materia de alimentos; en coordinación con los entes competentes.

Es por ello que existe la necesidad de desarrollar un sistema de Registro y Procedimientos de Ventanilla Única, que comprenda todas las actividades inherentes al uso de los OMG, sus derivados y productos que los contengan y que establezca el conjunto de normas y procedimientos adecuados a los marcos políticos y legales nacionales y de todas las instituciones con competencia en la materia de orden ambiental, agrícola y de salud pública, y las instituciones nacionales pertinentes.

2.2.1. FUNCIONES Y COMPETENCIAS INSTITUCIONALES

Actualmente, en Venezuela se requiere de la creación de una Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) que aporte los insumos normativos y reglamentarios para el diseño e implementación del sistema administrativo requerido para hacer frente a los políticas nacionales y compromisos internacionales que en materia de registros de OMG sea necesaria. Las funciones en materia de procedimientos administrativos de esta instancia, estaría orientada a:

1. Emitir opinión sobre las solicitudes de registros de OMG y de autorizaciones para realizar actividades con OMG, sus derivados y productos que los contengan.
2. Emitir opinión sobre los estudios de evaluaciones de riesgos que presenten los solicitantes.
3. Asesorar en el seguimiento de las medidas de gestión de riesgos, propuestas por las personas autorizadas para realizar actividades con OMG, sus derivados o productos que los contengan.

La CNB debe contar con una Secretaría Técnica Permanente (STP), a los fines de coordinar las actividades relativas al proceso de toma de decisiones. A la Secretaría Técnica Permanente (STP)

de la CNB, le correspondería recibir las solicitudes, hacer todas las tramitaciones y coordinaciones, y entregar respuesta al administrado. La CNB analiza los expedientes organizados por la STP, realiza los análisis de riesgos y emite informes para la consideración de la(s) ANC, a las cuales les toca tomar las decisiones en su área de competencia, la respuesta sobre las mismas llega al administrado vía STP.

La STP estaría cargo de la Oficina Nacional de Diversidad Biológica (ONDB), dependiente del MARN, por ser este el organismo de Coordinación General Nacional en materia de seguridad de la biotecnología y el Centro Focal Nacional del PCB.

El órgano mencionado, sería la instancia encargada de recibir, procesar, y tramitar ante las demás instancias y responder las solicitudes de registros, permisos y autorizaciones inherentes a las actividades relacionadas con los OMG, sus derivados y productos que los contengan. constituyéndose en la Ventanilla Única de tramitación por parte de las personas naturales ó jurídicas (administrado) que realizarán esas actividades.

La STP aplicará los mecanismos de comunicación e interacción interinstitucional mediante las reglamentaciones y manuales de procedimientos desarrollados por la CNB para que cada instancia en la materia de su competencia, reciba, analice y de respuestas, en los lapsos preestablecidos, a cada solicitud que haya sido tramitada ante la STP, a los fines de generar una respuesta final al interesado en los términos que esté establecido reglamentariamente.

Además de las competencias de carácter general que corresponden a la STP, en el flujograma de los procesos y procedimientos, inherentes a los registros y autorizaciones, se indicará las competencias específicas que a ese respecto le toca cumplir a la STP.

AUTORIDADES NACIONALES CON COMPETENCIA

Cada Autoridad Nacional con competencia en la materia y a través de su representante en la CNB, tendrá como función, analizar técnicamente las solicitudes de registro y autorización sobre OMG que sean sometidas a su consideración por parte de la CNB, emitir las opiniones y recomendaciones que sean pertinentes y comunicar a la CNB las decisiones que con respecto a las mismas hayan sido tomadas.

2.3. REGISTRO DE OMG, SISTEMAS DE SEGUIMIENTO, CUMPLIMIENTO Y MONITOREO

En Venezuela, no se ha establecido un sistema de seguimiento, cumplimiento y monitoreo ambiental de OMG, ya que oficialmente no están permitidas pruebas de campo o liberaciones comerciales. Por consiguiente una de las principales acciones a acometer será el desarrollo de los sistemas de registro correspondientes, lo cual deberá estar en el contexto del Mecanismo de

Facilitación Nacional que se desarrolle en cumplimiento de uno de los requisitos de implementación del Protocolo.

2.4. PLANES Y NECESIDADES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL COMPONENTE ADMINISTRATIVO

Desde el punto de vista institucional, se requiere la designación de la instancia encargada de administrar y procesar toda la información relativa al sistema de autorizaciones que se cree para el uso de OMG, tanto a escala nacional como internacional. Cabe destacar, el papel que el MARN podrá desempeñar en tal sentido por lo que deberá ser la dependencia de Coordinación General Nacional en materia de procedimientos de registro e instrumentos de control previo en materia de bioseguridad, considerando que actualmente es la Autoridad Nacional Competente en la materia, por intermedio de la ONDB y cuenta además con la Oficina Administrativa de Permisos, sin menoscabo de las competencias atribuidas a otros organismos.

En tal sentido, existe la necesidad de desarrollar el sistema de ventanilla única al que hacíamos referencia, y que comprenda todas las actividades inherentes al uso de los OMG, sus derivados y productos que los contengan y que garantice la aplicación de las normas y procedimientos. Se considera necesario que el MARN sea la organización encargada de recibir, procesar, y tramitar ante los demás organismos y responder las solicitudes de registros, permisos y autorizaciones inherentes a las actividades relacionadas con los OMG, sus derivados y productos que los contengan, constituyéndose así la Ventanilla Única de tramitación por parte de las personas naturales ó jurídicas (administrados), que realizarán esas actividades para lo cual procesará y sistematizará la información generada por los procedimientos de registro e instrumentos de control previo. Adicionalmente, la CNB deberá analizar técnicamente las solicitudes de registro y autorización sobre OMG, que sean sometidas a su consideración y emitirá las opiniones y recomendaciones que sean pertinentes, a los fines de la toma de decisiones que corresponda.

Otro factor que deberá ser considerado para el fortalecimiento de las capacidades nacionales en la materia, es la constitución de unidades de análisis de riesgo, en cada uno de los organismos que formen parte de la CNB, a los efectos de fortalecer la toma de decisiones para los procedimientos de registro e instrumentos de control previo.

2.5. PROPUESTA DE FLUJOGRAMA SIMPLIFICADO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO O AUTORIZACIONES RELACIONADAS CON OMG

INTERESADO

(Administrado)

Entrega, ante la Autoridad Nacional Competente, en la **Ventanilla Única**, la solicitud y los recaudos que conforman el Expediente.

Recibe comprobante de recepción por parte de la Autoridad Nacional Competente

Publicación (en medios escritos de tiraje nacional) síntesis de la solicitud



Autoridad Nacional Competente

Recibe solicitud y expediente

Emite constancia de recibido al interesado

Remite los recaudos a la STP



SECRETARIA TÉCNICA PERMANENTE (MARN)

Activa la CNB

Archiva documentos según corresponda



COMISION NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (CNB)

Análisis y discusión del expediente de la solicitud de registro o autorización

Emite Informe Técnico-científico



AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE (ANC)

Análisis de la solicitud, del expediente, del informe y de las

Observaciones y recomendaciones de la CNB

Observaciones y recomendaciones y envío de informe a CNB

Toma de decisiones y preparación del Informe Final



SECRETARIA TECNICA PERMANENTE

Prepara el documento a ser entregado a la Ventanilla Unica

participación al solicitante el rechazo o la aceptación

Envía a publicación decisión y resumen del informe



INTERESADO (ADMINISTRADO)

PROCEDE EN CONSECUENCIA DE ACUERDO A LA RESPUESTA RECIBIDA

2.6. REGISTRO DE OMG, SISTEMAS DE SEGUIMIENTO, CUMPLIMIENTO Y MONITOREO

A los efectos de los procedimientos administrativos referidos en este documento, el registro de OMG, incluye a sus derivados y productos que los contengan. Cada evento independiente genera un registro.

El registro de un OMG para cualesquiera de las actividades susceptibles de ser autorizadas, solo podrá ser otorgado a las personas naturales o jurídicas, que cuentan previamente con el registro de interesado para el desarrollar tales actividades.

El registro se efectuará para cada OMG y uso propuesto, siendo de carácter transferible, siempre que el titular del registro autorice a un tercero, previamente registrado ante la CNB y que cumpla con los requisitos para tal fin.

La persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que pretenda realizar el registro de un OMG presentará, ante la STP, la correspondiente solicitud acompañada de los recaudos e información siguientes:

Comprobante del Registro de Interesado

Identificación del OMG

Naturaleza

Origen

Uso actual o propuesto

Tipo(s) de actividad(es) en las cuales está incluido

Descripción detallada de los protocolos utilizados en su obtención

Protocolo de transformación

Organismo receptor, parental o huésped

Organismo donante y el vector utilizado

Insertos y rasgos modificados o caracteres específicos introducidos

Centro de origen o diversidad

Niveles de riesgo (ambiental y salud)

Protocolos del manejo y gestión de riesgos

Otra información que sea necesaria para el adecuado estudio de la solicitud.

Nota: La información y recaudos vigentes que fueron aceptados para la inscripción en el Registro de Interesados, y que sean necesarios para el registro de un OMG, mantienen su validez y pueden ser utilizados para su estudio.

El registro de un OMG solo procederá luego de un proceso de evaluación de análisis de riesgos, el cual concluirá con un dictamen por parte de la (s) autoridad (es) competente (s), quienes basarán su decisión en el informe que al respecto fue presentado por la CNB. Pudiendo presentarse una de las siguientes modalidades:

- a. El Registro del OMG, por considerarse de mínimo riesgo (riesgo aceptable) a la salud humana, al ambiente y a la diversidad biológica, para la (s) actividad (es) que se realizará (n) con dicho OMG.
- b. El registro del OMG, bajo un sistema de gestión de riesgos, hasta determinar que no causará impactos negativos a la diversidad biológica, al ambiente en general ni a la salud humana.
- c. Rechazo de la solicitud del registro del OMG, por considerarlo nocivo a la diversidad biológica, al ambiente en general y/o la salud humana.

3. COMPONENTE METODOLÓGICO (ANÁLISIS DEL RIESGO PARA LA TOMA DE DECISIONES)

3.1. INTRODUCCIÓN

Partiendo del hecho que no existe riesgo cero en ninguna actividad, los OMG no escapan de esta realidad. El riesgo se concibe como la probabilidad de que un organismo introducido en el ambiente pueda causar un daño; dependiendo éste de cada caso en particular.

El análisis del riesgo, comprende la evaluación, el manejo y su comunicación. La evaluación, estima las posibles causas de daño y determina si se han tomado las precauciones necesarias para minimizar el efecto adverso o determina cuáles serían dichas condiciones.

El manejo o gestión se refiere a aquellas medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los OMG en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud. Pudiéramos decir que la gestión del riesgo constituye la ponderación de alternativas derivadas de la evaluación del mismo y la selección de la apropiada para su implementación y seguimiento. Los elementos fundamentales de una gestión de riesgos eficaz son los sistemas de vigilancia, los programas de investigación, la capacitación técnica y una mejor coordinación interna entre los

organismos y servicios gubernamentales. La comunicación del riesgo esta referida a la difusión e intercambio de la información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los OMG, sin perjuicio de la información confidencial, todo ello con el objeto de la toma de decisiones informadas.

Venezuela como país que ha ratificado el PCB, dispone de este instrumento legal para establecer las bases del análisis de riesgo. A tal efecto se cuenta con los elementos fundamentales allí descritos para la evaluación del riesgo, como el enfoque precautorio, el estudio técnico-científico y sistemático, es decir caso a caso y paso a paso de las solicitudes, con el uso de la mayor información posible sobre los propios organismos y el rango de riesgo. Asimismo, se establecerán y mantendrán los mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados por la evaluación del riesgo; todo ello con la finalidad de evitar efectos adversos de los OMG al ambiente y a la salud.

Aún cuando el análisis del riesgo no se ha llevado a cabo en el país por no haberse aprobado la liberación de OMG al ambiente, se cuenta con recursos humanos capacitados e infraestructura básica para llevarlo a cabo. A continuación se presenta una descripción detallada de las capacidades existentes en el país.

3.2. Recursos humanos existentes en agrobiotecnología e instituciones de pertenencia

En Venezuela existe una población cercana a los 287 investigadores trabajando en agrobiotecnología. La especialidad que predomina entre los investigadores esta referida a la de Biotecnología de Plantas (53,53%), seguida por la Biotecnología Animal (23,34%), como se muestra en el Cuadro 4.

Cuadro 4. Número de investigadores dedicados a la agrobiotecnología en Venezuela por área de especialidad

ESPECIALIDAD	Número de Investigadores	%
Biotecnología de Plantas (cultivos de tejidos, micropropagación clonal, embriogénesis somática, ingeniería genética, marcadores bioquímicos y moleculares, mejoramiento genético)	154	53,53
Biotecnología Animal (diagnósticos, terapéuticos, transplantes de embriones, ingeniería genética, marcadores genéticos)	67	23,34
Modelamiento Molecular y Genómico (DNA/RNA secuenciación de proteínas y bases de datos para humanos, plantas, animales y microorganismos)	30	10,5
Bioinsecticidas, biofertilizantes, bioplaguicidas, aditivos biológicos para alimentos, control biológico de plagas (bacterias, hongos y levaduras)	4	1,40
Otras especialidades (bioprocesamiento, acuicultura, aplicaciones no alimentarias de productos agrícolas)	29	10,1
No especificada	3	1,04
TOTAL	287	100,00

Fuente: Eva García, 2005

La Universidad Central de Venezuela, el Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas y el Instituto Nacional de Investigaciones Agrícolas, son los entes donde laboran más de la mitad de los investigadores en agrobiotecnología en Venezuela (Cuadro 5). Todas las instituciones mencionadas son de carácter público y por tanto son los principales instituciones de investigación y desarrollo biotecnológico en Venezuela.

Cuadro 5. Número de investigadores en agrobiotecnología en Venezuela por institución de trabajo

<i>INSTITUCIÓN</i>	<i>Nº DE INVESTIG.</i>	<i>%</i>
UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA (UCV)	67	23,7
INIA	45	16,0
INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (IVIC)	38	12,54
UNIVERSIDAD DEL ZULIA (LUZ)	24	8,4
UNIVERSIDAD CENTRO-OCCIDENTAL LISANDRO ALVARADO (UCLA)	18	6,27
UNIVERSIDAD DE LOS ANDES	18	6,27
UNIVERSIDAD SIMÓN BOLÍVAR	15	5,22
OTRAS	62	21,6
TOTAL	287	100,0

Fuente: Eva García, 2005

3.3. Centros de Investigación en Biotecnología

En el país, existe una evidente concentración de laboratorios y centros de investigación en las universidades estatales (Cuadro 6), las cuales poseen más de la mitad (79%) de los laboratorios de investigación en biotecnología agrícola, mientras que las empresas privadas y fundaciones sin fines de lucro no dependientes del Estado concentran sólo un 21% de los laboratorios existentes en Venezuela; esto implica una concentración de las actividades de investigación en entes estatales, muy especialmente en las Universidades e Institutos de Investigación de carácter público. Estas cifras indican que los esfuerzos por parte del sector empresarial privado en actividades de investigación y desarrollo en el campo de la biotecnología agrícola aún son precarios.

Cuadro 6. Centros, Unidades y Laboratorios de Investigación existentes en Venezuela en el área agrobiotecnológica

INSTITUCIÓN	CANTIDAD	%
AGRICAR	1	1,11
AGRISTAR	1	1,11
AGROBICA	1	1,11
AGROPECUARIA CARABOBO	1	1,11
Agropecuaria Girasol	1	1,11

Agroproductos Selectos (Agroselect)	1	1,11
BIOAGRO C.A.	1	1,11
BIOTECMAR C.A.	1	1,11
CENTRAL EL PALMAR	1	1,11
CEPROBIOLCA	1	1,11
CETA (Centro de Ecología de Tierras Altas “Dr. Pedro Roa Morales”	1	1,11
CORPOZULIA	1	1,11
DANAC-FUNDACIÓN POLAR	1	1,11
EMPRESAS POLAR	2	2,22
Fundación CIEPE	1	1,11
Fundación La Salle. EDIAGRO	2	2,22
FUSAGRI/PALMAVEN/CORPOZULIA	3	3,33
IDEA	1	1,11
INIA	9	10,0
IVIC	5	5,55
LUZ	1	1,11
PALMAVEN	1	1,11
PROBIOAGRO S.A.	1	1,11
SERVICIO BIOLÓGICO C.A.	1	1,11
UCLA	8	8,88
UCV	26	28,8
UDO	3	3,33
ULA	2	2,22
UNEFM	2	2,22
UNEG	1	1,11
UNELLEZ	1	1,11
UNESR	1	1,11
UNET	3	1,11
UPEL-Maracay	1	1,11
USB	2	2,22
TOTAL	90	100,0

Fuente: Eva de García, 2005

3.4. Centros nacionales con capacidades en el área de la Bioseguridad

a) Instituto de Estudios Avanzados (IDEA). Unidad de Bioética y Bioseguridad

Está constituida por un grupo multidisciplinario de profesionales de biomedicina, biodiversidad y bioseguridad que se dedican a desarrollar investigaciones en áreas como la fundamentación de

normas morales, el estudio de los problemas éticos que plantea la introducción de nuevas biotecnologías, la reflexión sobre el sentido de la ciencia y la tecnología en el mundo contemporáneo; así como la evaluación de la diversidad biológica y sus potencialidades en nuestro país y todo lo relacionado con el uso, control, fiscalización y marco regulatorio de OMG (bioseguridad).

b) Instituto Nacional de Investigaciones Agrícolas (INIA) CENIAP. Laboratorio de Biotecnología Vegetal

El Sub-Programa de Agrobiodiversidad del Instituto Nacional de Investigación Agrícola (INIA), lleva adelante un proyecto, entre otros, de conservación y uso de recursos genéticos para la agricultura y la alimentación de Venezuela: cereales, leguminosas de grano, raíces y tubérculos, frutales, cacao, café, caña de azúcar y camote.

A pesar de que el INIA no ha evaluado OMG en Venezuela, un grupo de investigadores ha tenido experiencia en análisis de riesgo en otros países y algunos han participado en negociaciones internacionales y regionales tales como PCB y Estrategia Regional de Biodiversidad de la Comunidad Andina (CA).

c) Centro de Investigaciones en Biotecnología Agrícola (CIBA)-UCV

El CIBA de la Facultad de Agronomía de la Universidad Central de Venezuela (UCV), realiza investigación en biotecnología agrícola, formación de personal, fomenta aplicaciones tecnológicas en la agricultura y gestiona la participación del Centro en políticas del gobierno que favorezca la investigación.

El Centro trabaja en las siguientes áreas: cultivo de tejidos vegetales, genética molecular incluyendo transgénicas, citogenética, microorganismos y bioseguridad. Ofrece servicios en micropropagación, identificación y caracterización genotípica, caracterización cromosómica, formación de recursos humanos y asesoramiento en planificación y funcionamiento de laboratorios, en detección de OMG y determinación de la pureza genética de semillas.

3.5. Biotécnicas modernas desarrolladas en el país

En Venezuela se han identificado la utilización de unas 52 tecnologías siendo las siguientes las más utilizadas:

- Inmunología (9,3%)
- Biología Molecular Básica (7,7%)
- Ingeniería Genética (7,2%)
- Bioinformática (5,8%)
- Marcadores moleculares (4,2%)
- Estudios Genómicos (3,7%)
- Transformación Genética (3,7%)

- Nanobiotecnología (2,1%)
- Genómica Funcional (1,4%)
- Microchips de ADN (0,2%)

En el área específica de la biotecnología agrícola se puede señalar por orden de frecuencia las tecnologías más aplicadas (Cuadro 7). En relación con las plantas transgénicas obtenidas en diferentes instituciones en Venezuela, las mismas han sido sometidas a ensayos en espacios confinados, siguiendo las normas de bioseguridad mundialmente establecidas. Actualmente se encuentran almacenadas en forma de germoplasma *in vitro* en los respectivos laboratorios en espera de la aprobación de las leyes de bioseguridad nacional.

Cuadro 7. Orden de frecuencia de las biotécnicas desarrolladas en Venezuela

BIOTÉCNICAS
Cultivo de tejidos y órganos <i>in vitro</i> y micropropagación clonal Cultivo de Meristemas para obtención de plantas libres de patógenos Bancos de germoplasma <i>in vitro</i> Organogénesis Embriogénesis somática Variación somaclonal Cultivo de células con suspensión Cultivo de anteras Cultivo de embriones <i>in vitro</i> (animal y vegetal) Selección <i>in vitro</i> de individuos mejorados Marcadores bioquímicos (isoenzimas) Marcadores moleculares para la caracterización de germoplasma vegetal: PCR; RAPDs; RFLP; AFLP; Microsatélites, Minisatélites; SSR; microchips de ADN. Ingeniería genética y clonación genética (transgénesis, transformación genética) Transformación genética. Directa e indirecta Identificación de material vegetal mediante expresión diferencial de patrones de ácidos nucleicos. Identificación de genes análogos de resistencia Control biológico de enfermedades Indización mediante sondas moleculares Ingeniería de tejidos Inseminación artificial Proteómica Otras Biotécnicas utilizadas en Venezuela: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Biopesticidas ▪ Estudios genómicos; genómica estructural y funcional ▪ Construcción de bibliotecas sustractivas ▪ Mapeo de genes ▪ Nanobiotecnología ▪ Anticuerpos monoclonales ▪ Bioinformática ▪ Biofermentadores y birreactores

Fuente: Eva García, 2005

3.6. INSTITUCIONALIDAD PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO

La Comisión Nacional de Bioseguridad, como órgano técnico-asesor estará encargada de emitir opinión sobre las solicitudes de autorizaciones para realizar actividades con OMG, sus derivados y productos que los contengan. Asimismo, emitirá opinión sobre los estudios de evaluaciones de riesgos que presenten los solicitantes y asesorará en el seguimiento de las medidas de gestión de riesgos, propuestas por las personas autorizadas para realizar actividades con OMG, sus derivados y los productos que los contengan.

La Comisión Nacional de Bioseguridad, estará integrada por los miembros siguientes:

1. Un representante del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, quien la presidirá, en su carácter de organismo rector, coordinador y centro focal en bioseguridad.
2. Un representante del Ministerio de Agricultura y Tierras.
3. Un representante del Ministerio de Industrias Ligeras y Comercio.
4. Un representante del Ministerio de Salud
5. Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología.
6. Un representante del Ministerio de Alimentación.
7. Un representante de las Universidades e Institutos públicos de Educación Superior.
8. Un representante del sector industrial y comercial de productos agrícolas, alimenticios, medicinales y farmacéuticos.
9. Un representante del sector agrícola, que comprenda a los pequeños y medianos productores, especialmente de los subsectores producción animal y vegetal agroalimentarios.
10. Un representante del sector agrícola, que comprenda a los grandes productores, especialmente de los subsectores producción animal y vegetal agroalimentarios
11. Un representante de la comunidad organizada.

La Comisión podrá crear comités técnicos especiales, integrados por sus propios miembros, por profesionales invitados y por representantes de los Ministerios de Educación y Deportes; Educación Superior; de la Defensa; de Participación Popular y Desarrollo Social, de la Asamblea Nacional; de las comunidades rurales, campesinas e indígenas, con el fin de efectuar consultas y estudios, según las materias que se requieran.

3.7. PLANES Y NECESIDADES PARA LA IMPLEMENTACIÓN: EVALUACIÓN Y MANEJO DEL RIESGO DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG), DERIVADOS Y PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN

Como una guía para el país, los estudios (consultorías) realizados durante el desarrollo del Proyecto, permitieron identificar las necesidades nacionales para la formación de capacidades y su infraestructura, así como para el diseño de actividades en la consecución de tales necesidades.

Las regulaciones que permitirán el análisis del riesgo en el país están en preparación, tomándose como punto de partida lo considerado en el PCB. Además, existe la necesidad de capacitación en todos los aspectos relacionados con la evaluación, el manejo y la comunicación del riesgo. Es por tanto prioritario alcanzar un grado de experticia suficiente para llevar a cabo dicho análisis, tanto en los procesos de importación como en los de desarrollo, liberación y comercio interno de los OMG. Venezuela, para enfrentar este reto, debe contar con una base sólida de conocimiento científico que sirva de apoyo al sistema regulatorio y al desarrollo de las competencias esenciales para la evaluación de los productos biotecnológicos. Es decir, una base científica calificada, capaz de evaluar los riesgos y/o beneficios potenciales y capacidades científicas para controlar, inspeccionar y vigilar los riesgos.

En este contexto, las fortalezas para enfrentar estos desafíos descansan, en gran medida, en la disponibilidad de capacidades nacionales en biotecnología y de mecanismos de financiamiento y/o cooperación. Venezuela cuenta con una masa crítica pequeña pero importante para afrontar el reto de construir el sistema regulatorio nacional, no obstante se debe reconocer que las limitaciones a las que se ha visto enfrentada se relacionan, entre otros aspectos, con las deficiencias en la infraestructura de investigación y desarrollo, materiales, insumos, acceso a información y base de datos especializadas y recursos financieros para apoyar los procesos de formación de recursos humanos y actualización. Las debilidades señaladas deben ser abordadas mediante la puesta en marcha de un conjunto de estrategias a escala nacional e internacional, la complementación y sinergia de ambos frentes hará posible, en el mediano plazo, que el país avance, apoyado por la comunidad científica venezolana especializada, en la implementación del SNB de la biotecnología. Vale destacar que como toda propuesta de estrategia que implica la incorporación de fuentes de financiamiento, debe ser revisada a la luz de las propuestas de desarrollo y de las necesidades nacionales detectadas en los diferentes estudios existentes en el país.

A pesar de que las capacidades venezolanas actuales pueden considerarse insuficientes, también se reconoce que los grupos nacionales existentes cuentan con experticia, interés y motivación para apoyar la creación del sistema regulatorio venezolano. Muchos de éstos tienen reconocimiento internacional, y constituyen la base de toda estrategia nacional, ya que su potenciación y fortalecimiento tendrá un efecto multiplicador de las capacidades en el país. Estos grupos deben

ser fortalecidos por medio de los instrumentos nacionales y por las fuentes de cooperación internacional identificadas.

Finalmente, se hace necesario crear o fortalecer las actividades de la vigilancia y control relacionadas con la bioseguridad de manera de garantizar un sistema con capacidad técnica operativa y fiscal que asegure el cumplimiento de las leyes y normas en la materia.

3.8. Formación de Recursos Humanos

Si bien es cierto que en el país se cuenta con un número de expertos a nivel profesional y de postgrado con conocimientos en las diferentes biotécnicas, existen vacíos particularmente en el área de la Bioseguridad.

- 1.1. Necesidades de entrenamiento para el diseño de políticas, regulaciones e institucionalidad.
- 1.2. Necesidades de entrenamiento para la implementación del MNB. Al respecto, se han identificado tres áreas:
 - Implementación de las regulaciones
 - Evaluación y manejo del riesgo y los servicios de asistencia técnica y científica necesarios para ello.
 - Sistemas de intercambio, divulgación de información y educación.
- 1.3. Necesidades de entrenamiento en el área de la propiedad intelectual. Para Venezuela es urgente fortalecer las capacidades en esta área, de manera de dar respuestas a las expectativas que se generen tanto a escala nacional (Universidades, Institutos de Investigación y empresas), como internacional.

El entendimiento por parte de todos los sectores del país sobre la aplicación de la Biotecnología es una tarea prioritaria, y aún cuando existe entrenamiento y difusión en biotecnología y bioseguridad, estos solo se aplican a pequeña escala y de manera irregular. Es necesario además realizar acuerdos y convenios que faciliten la transferencia de conocimientos básicos tanto en la aplicación como en el desarrollo de las biotécnicas.

Las necesidades y prioridades en el desarrollo de capacidades en materia de biotecnología y bioseguridad se centran particularmente en el Estado, a todos los niveles: formulación de políticas, normativas, planes y programas, preparación de registros, supervisión y monitoreo en campo, diseminación de información y concienciación. Son escasos los mecanismos de capacitación y calificación de técnicos que garanticen el control y la fiscalización en las actividades con OMG, derivados y productos que los contengan. Se requiere igualmente de entrenamiento en cuanto a las potencialidades y limitaciones de la aplicación de la biotecnología y de conocer la importancia

que tales aspectos representan para el desarrollo del país, lo cual hará más fluida la formulación e implementación de las políticas y estrategias.

En cuanto a las Universidades, se requiere de la generación de profesionales mas competitivos, en consecuencia este sector debe ser el mas actualizado de la sociedad, lo cual debe llevarse a cabo mediante proyectos de investigación y de la revisión de los programas de estudio, para garantizar un perfil profesional cónsono con las necesidades del país; es decir el logro de una cultura de bioseguridad en las universidades, con la aplicación de las normas y guías para tales propósitos a todos los niveles: laboratorios, invernaderos y campo.

La capacitación se puede llevar a cabo a varios niveles, mediante la estructuración de un esquema de pasantías o cursos cortos regulares y de actualización para profesionales y técnicos en cargos gubernamentales, relativos a la aplicación efectiva de las regulaciones o al control y fiscalización de las actividades con OMG, derivados o productos que los contengan, así como a través de los postgrados. El apoyo internacional mediante el grupo de expertos existentes y la experticia acumulada en otros países donde se liberan OMG podría ser además otro elemento que apoye la creación de nuestras capacidades nacionales. La realización de las formas de capacitación mencionadas, pueden ser llevadas a cabo tanto en las instalaciones disponibles en las universidades o institutos de investigación, como en las instalaciones del sector privado.

3.9. Desarrollo de Infraestructura

En el país se hace necesario desarrollar y/o fortalecer los laboratorios (instalaciones y equipos) con capacidad para llevar a cabo estudios en el área de la bioseguridad (identificación de OMG, trazabilidad, flujo genético, invernaderos de bioseguridad).

Es necesario además que se establezcan las comunicaciones necesarias entre los centros o laboratorios existentes y con el plano internacional de manera de establecer intercambio con otros países, particularmente con las organizaciones internacionales involucradas con la materia. Esto puede ser llevado a cabo mediante el acceso a páginas web y con la creación de redes temáticas, que permitan la cooperación y el trabajo en equipo.

Se requiere configurar un esquema coordinado para el uso y aprovechamiento de la infraestructura disponible en empresas, universidades e institutos de investigación del sector público, tanto para la prestación de servicios como para la producción de insumos. Particular atención debe darse al Servicio Autónomo de Propiedad intelectual (SAPI), de manera de hacer efectivo su trabajo, mediante la formación de técnicos y profesionales con las experticias necesarias que les permita proteger los desarrollos nacionales y llevar las discusiones internacionales sobre la materia.

3.10. Investigación y desarrollo

En el país se requiere obtener conocimientos sobre centros de origen y diversidad, ecosistemas frágiles, flujo genético, bioprospección, estudios de impacto ambiental, enfermedades tropicales,

entre otros, para el desarrollo y aplicación de la Biotecnología y Bioseguridad. A tal efecto se requieren llevar a cabo las investigaciones respectivas para dar respuesta en estos temas.

Desde otro punto de vista, en los laboratorios del país se recurre a la importación de servicios e insumos costosos en el área biotecnológica, que pudieran ser producidos nacionalmente, mediante la implementación de los respectivos protocolos o servicios en aquellos laboratorios que dispongan de los equipos y experticia necesaria.

4. COMPONENTE PARTICIPACIÓN PÚBLICA E INFORMACIÓN

En el Artículo 23 del PCB, se expresa lo relativo a la toma de conciencia y participación del público. Este artículo señala que las Partes “fomentarán y facilitarán la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización sostenible de la diversidad biológica teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana...” y “... celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones con organismos vivos modificados y darán a conocer al público los resultados de estas decisiones...”

La necesidad del país en dar cumplimiento a las previsiones del PCB plantea la realización de estudios para la consulta pública a los diferentes actores formadores de opinión sobre la biotecnología en el país, referida a las diferentes áreas de la bioseguridad, con el fin de conocer la Percepción Pública y proponer instrumentos para la información, educación y consulta a los actores en particular y al público en general. Quizás una de las áreas más críticas para el desarrollo de un Sistema Nacional de Bioseguridad para Venezuela se refiere a la necesidad del establecimiento de un modelo de comunicación con el público.

4.1. SITUACIÓN ACTUAL DEL COMPONENTE PARTICIPACIÓN PÚBLICA E INFORMACIÓN

4.1.1. Introducción

Los resultados de la consultoría efectuada en el marco de este Proyecto sobre la percepción de diferentes actores en materia de biotecnología y bioseguridad, demuestran que en Venezuela, es preciso constituir una sociedad con opiniones informadas respecto a la ciencia en general, la idea es que todos los actores puedan participar en la toma de decisiones. Por su parte, el Estado tiene el compromiso de escuchar y considerar de manera transparente las distintas opiniones que se requieren para diseñar un plan de ciencia y tecnología eficiente y democrático, tomando en cuenta

dos hechos relevantes y novedosos: a) el esfuerzo por colocar estos campos de conocimiento entre las preocupaciones de la sociedad; y b) reconocer la importancia de la opinión de todos los actores sobre el tema.

La necesidad del país en dar cumplimiento a las previsiones del PCB plantea la realización de estudios para la consulta pública a los diferentes actores formadores de opinión sobre la biotecnología en el país, referida a las diferentes áreas de la bioseguridad, con el fin de conocer la Percepción Pública y proponer instrumentos para la información, educación y consulta a los actores en particular y al público en general. Quizás una de las áreas más críticas para el desarrollo de un Sistema Nacional de Bioseguridad para Venezuela se refiere a la necesidad del establecimiento de un modelo de comunicación con el público.

Cabe destacar, que en el país se ha iniciado la difusión, divulgación y educación sobre el tema mediante conferencias, trípticos y talleres de capacitación, entre otros. Al respecto, se mencionan las actividades llevadas a cabo por la ONDB del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, particularmente en el marco de este proyecto, donde se efectuaron cinco talleres de capacitación con la participación de los actores de la biotecnología y bioseguridad. Asimismo, en otros entes públicos se llevan a cabo programas de participación, educación y divulgación, dirigidos a diferentes sectores de la sociedad, entre ellos: Fundación IDEA-MCT, Centro Internacional de Cooperación Científica "Simón Bolívar" (CICCSB/UNESCO), UCV-Facultad de Agronomía-CIBA, RedBio/FAO, ULA, UPEL y la ONG Fundación Aguaclara, con el apoyo del Proyecto BID-Fonacit II, entre otros. A manera de ejemplo, el proyecto titulado "Percepción Pública, Educación y Divulgación de la BM", pretende actualizar a docentes de Biología de enseñanza media en temas relacionados con la BM, para que ellos sirvan de multiplicadores a otros docentes y a los estudiantes.

Toda la gestión realizada hasta la fecha, por parte de la ONDB del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, tiene la visión de sustentar la toma de decisiones basada en el conocimiento científico, los valores humanos y los principios bioéticos; sin perder de vista el alto valor que posee la megadiversidad existente en el país. Por ello, El MARN, y otras instituciones gubernamentales (MCT, MAT), no gubernamentales (RAPAL-VE, Fundación AguaClara, entre otras) y privadas (DANAC) realizan folletos, trípticos, programas radiales, micros televisivos y encartados en periódicos, dirigidos a todo público, con la finalidad de divulgar e informar sobre la BM en diversos sectores de la sociedad.

Por otra parte, instituciones no educativas desarrollan programas cortos de actualización y capacitación, seminarios y talleres para biotecnólogos, por lo que se puede asegurar que actualmente se desarrollan planes de capacitación para los países de América Latina y el Caribe, y particularmente en Venezuela, están orientados al perfeccionamiento de habilidades, destrezas y técnicas y el fomento del aprendizaje a partir de la experiencia de otros.

4.1.2. Ministerios competentes

Para los efectos del desarrollo del presente proyecto, teniendo además como antecedente el Decreto de Creación de la Comisión Nacional de Bioseguridad (2003), se han identificado otros Ministerios con competencia en la materia, de manera directa o indirecta:

- Ministerio de Salud y Desarrollo Social
- Ministerio de Agricultura y Tierras
- Ministerio de la Alimentación
- Ministerio de Educación y Deporte
- Ministerio de Educación Superior
- Ministerio de Industrias Ligeras y Comercio, a través del Instituto para la Defensa del Consumidor y del Usuario
- Ministerio Público
- Ministerio de Información

4.1.3. Recursos disponibles

Es importante dar a conocer las fuentes de cooperación con las cuales cuenta el Estado en apoyo al desarrollo de los planes, programas y proyectos orientados a la biotecnología y a la bioseguridad.

En este sentido, es importante tener como referencia los mecanismos financieros y de cooperación existentes en el ámbito nacional e internacional, que se refieren a continuación:

Fuente de Cooperación Nacional

En el país existen diferentes programas de cooperación, nacionales e internacionales, que apoyan la creación de recursos humanos, de investigación y desarrollo y de aplicación de la Biotecnología y Bioseguridad, siendo el Estado Venezolano principal promotor y financista.

Entre las principales instancias vigentes de apoyo a la investigación en biotecnología tenemos: **Centro Nacional de Tecnologías de Información (CNTI)**: tiene por objeto impulsar y respaldar las actividades de docencia, investigación y desarrollo científico y tecnológico entre instituciones académicas y centros de investigación y desarrollo científico y tecnológico en Venezuela, así como diseñar estrategias en materia de tecnologías de información que permitan fomentar su implementación; proponer la formación de recursos humanos e impulsar las bases para la creación de leyes en el uso de estas tecnologías.

Fondo Nacional de Ciencia, tecnología e Innovación – FONACIT (anteriormente CONICIT): tiene por objeto apoyar financieramente la ejecución de los programas y proyectos definidos por el Ministerio de Ciencia y Tecnología.

Fundación Venezolana de Promoción del Investigador - FVPI: tiene por objeto contribuir al fortalecimiento, desarrollo y apoyo de los científicos y tecnólogos, en todos los ámbitos de las instituciones de educación superior y de investigación del sector público y privado, de manera que la investigación científica y tecnológica sea atractiva a las nuevas generaciones, así como apreciada y estimada en el entorno social, económico, cultural y político de la sociedad venezolana.

Fundaciones Regionales para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología (Fundacites), en cada una de sus sedes a nivel regional

Plan nacional de ciencia, tecnología e innovación

El Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e innovación contribuirá con hacer posible un desarrollo endógeno, sustentable y humano a través del incentivo y desarrollo de procesos de investigación, producción y transferencia de conocimiento de calidad y pertinente a los problemas y demandas fundamentales que afectan actualmente a la sociedad venezolana y los que potencialmente (mediano y largo plazos), pudieran impactar las áreas económicas, sociales y culturales donde la ciencia, tecnología e innovación desempeñan un rol fundamental. Por ello, es importante tener claro que en el marco de este plan, tomar como clave aunar esfuerzos, con la finalidad de establecer mecanismos apropiados de opinión, divulgación, difusión y formación de opinión.

Es importante destacar que a pesar de todos los esfuerzos que realiza el Estado, la situación del financiamiento de la investigación en Ciencia y Tecnología en Venezuela sigue siendo precaria. De acuerdo con las cifras ofrecidas por el Observatorio de Ciencia y Tecnología (OCTI), para el año 2000 Venezuela apenas dedicaba un 0,37% de su PIB a las actividades de Ciencia y Tecnología. Comparado con otros países de América Latina, Venezuela se encontraba por debajo de Chile (0,54%), Argentina (0,52%) y Brasil (1,35%-1999). En comparación con los países industrializados la diferencia es significativa, por cuanto países como Japón y Estados Unidos para el año 2000 destinaban más del 2,6% de su PIB a actividades de C y T. Una revisión histórica de las cifras desde 1990, muestra que los porcentajes de inversión en Ciencia y Tecnología han tendido a permanecer alrededor del 0,35%. Según la serie cronológica que muestra la OCTI, los picos de inversión en Ciencia y Tecnología (1990-2001) sólo se dieron en los años 1992, 1993 y 1995, cuando los porcentajes de inversión alcanzaron el 0,48 y 0,49%.

Fuentes de cooperación internacional

Las fuentes identificadas son de carácter público y privado, bilateral y multilateral; fundamentalmente de carácter no reembolsable. Es importante destacar que entre las condiciones más relevantes de la mayoría de estas fuentes para su acceso, se requiere el cofinanciamiento por parte de las instituciones solicitantes, mediante recursos o especies, así como la corresponsabilidad y aval que garantice la reincorporación del personal y sustentabilidad de las actividades apoyadas. Entre las modalidades de financiamiento encontramos, proyectos de investigación, desarrollo, de formación de capacitación, intercambio de especialistas, cursos, pasantías, becas.

Las fuentes de cooperación internacional comprenden: Organismos nacionales de coordinación para el acceso a las fuentes de cooperación internacional (MCT, MRE, MARN, MPD); Programas Internacionales de Apoyo a la Biotecnología (FAO/CODEX, FMAM, IICA, OEA, REDBIO, SIMBIOSIS, UNU/BIOLAC); Centros Regionales de Investigación Agrícola en América Latina (GCIAI, CIAT, CIT Y CIMMYT

A continuación se detallan los organismos y programas internacionales que contribuyen con el desarrollo de la biotecnología en Venezuela:

Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIIGB)

La participación de Venezuela en este Centro ha respondido a una estrategia definida desde su creación, jugando un papel protagónico durante los años de su conformación y puesta en marcha, asumiendo la Presidencia del Comité Preparatorio del CIIGB por mas 10 años, posteriormente ocupando la presidencia de la Junta de Gobernadores, órgano de decisión política de este Organismo. La estructura de participación en los programas de financiamiento del CIIGB se canaliza a través de los Centros Afiliados.

El CIIGB ofrece a sus miembros diferentes programas de apoyo a la investigación y formación:

a. Programa Colaborativo de Investigación, por medio del cual se han otorgado más de 200 subvenciones (10,5 millones de dólares) en las áreas de Salud Humana (37%), Industria y Ambiente (6%), Ciencia Vegetal y Agricultura (21%) y Ciencia Básica (36%). En el período 1990 – 2000 se aprobaron ocho Proyectos Colaborativos de Investigación para Venezuela, todos ellos desarrollados en laboratorios del IVIC con un aporte de más de 310 millones de dólares. En el mismo lapso se aprobaron para la Argentina 21 proyectos, para Chile 19, para México 14 y para Brasil 13.

b. Programa de entrenamiento a largo plazo, mediante becas para estudios de post-doctorado y

becas para estudio de pre-doctorado. El programa de pre-doctorado se desarrolla dentro del marco de los cursos de doctorado en Genética Molecular, organizados por el CIIGB en colaboración con la Escuela Internacional de Estudios Avanzados de Trieste. En el período 1990 - 2002, Venezuela obtuvo un promedio de 1 beca cada tres años, a pesar del carácter anual de las convocatorias. La participación de los países latinoamericanos que más destacan son Cuba, Argentina, Chile y Brasil y se nota una alta cobertura de la demanda de los países europeos, especialmente los de Europa del Este.

c. Programa de entrenamiento a corto plazo, mediante becas de post-doctorado con una duración máxima de tres meses en Trieste, laboratorios seleccionados de Italia y en Centros Afiliados. Así mismo se realizan cursos teóricos, prácticos, talleres de trabajo, simposio, etc. en Trieste, Nueva Delhi y en los Centros Afiliados.

d. Programa de Transferencia de Patentes, el cual ofrece la oportunidad de transferir a los países miembros las nuevas patentes de productos biotecnológicos, obtenidas en sus Laboratorios. En Venezuela, Quimbiotec (IVIC) tiene una experiencia de transferencia de tecnología para producir productos farmacéuticos biotecnológicos, como drogas terapéuticas, pruebas de diagnóstico y vacunas. Hasta el presente Venezuela ha solicitado tres licencias de patentes generadas en el marco de proyectos financiados por CIIGB.

e. Unidad de Bioseguridad, creada en 1997 con el fin de brindar a los estados miembros servicios relacionados a los OVM y su liberación en el ambiente. La Unidad cuenta con tres sectores importantes: difusión y establecimiento de un sistema de información especializado en bioseguridad; entrenamiento científico en evaluación de riesgo para la liberación de OVM al ambiente (construcción de capacidades y transferencia tecnológica) y cooperación internacional con otras agencias internacionales implicadas en bioseguridad. El CIIGB ha suscrito convenios de cooperación con organismos de Naciones Unidas, particularmente el convenio con el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM), para apoyar a los países en la implementación del Protocolo de Cartagena. Igualmente, ha colaborado con diversos gobiernos en el desarrollo de estrategias en bioseguridad, consolidación de información y bases de datos. El Centro participa activamente en la Inter-Agency Network for Safety in Biotechnology (IANB), presidida por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

El Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (CYTED)

Creado en el año 1984, es un programa de cooperación, de carácter multilateral, en materia de desarrollo científico y tecnológico, cuyo ámbito de acción se extiende a la comunidad iberoamericana. Su objetivo fundamental es promover la colaboración entre los países participantes para la consecución de resultados científicos y tecnológicos transferibles a los sistemas productivos, con impacto en la calidad de vida y en el desarrollo económico de la región iberoamericana.

International Foundation for Science (IFS)

El objetivo de esta Fundación es ayudar, a través de subvenciones, a jóvenes científicos de países en desarrollo a llevar a cabo investigaciones sobre la gestión, valorización y conservación de los recursos biológicos y sobre la protección del ambiente. Las prioridades de trabajo de la IFS abarcan los recursos acuáticos, la producción animal y vegetal, ciencias alimentarias, sustancias naturales y forestación. Venezuela ha demandado poco esta fuente de financiamiento (cuatro proyectos en cinco años).

Organización de los Estados Americanos (OEA). Área de Desarrollo Científico e Intercambio y Transferencia de Tecnología

Las instituciones venezolanas vinculadas al área de CyT tienen la oportunidad de presentar proyectos ante la OEA en el área de Desarrollo Científico e Intercambio y Transferencia de Tecnología. La participación de Venezuela en cuanto a proyectos aprobados en el período 1999 – 2003 ha sido de dos proyectos, y ambos corresponden al campo de la biotecnología.

Además de los organismos internacionales mencionados, se cuenta con diferentes programas de apoyo a la Biotecnología, a saber:

Organización de las Naciones Unidas para las Agricultura y la Alimentación (FAO). Codex Alimentarius

La Comisión del Codex fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Las materias principales de este Programa son la protección de la salud de los consumidores, asegurar prácticas de comercio claras y

promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales. La FAO y la OMS han venido proporcionando asesoramiento científico de expertos sobre los aspectos de inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos desde 1991.

La incorporación de Venezuela al Codex se concretó el 11 de junio de 2001, con la creación del Comité Nacional el cual se encarga de examinar las normas y de coordinar los mecanismos relativos a la protección de la salud de los consumidores, así como de facilitar el comercio de alimentos y asegurar la aplicación de prácticas equitativas respecto a los productos alimenticios de consumo masivo.

Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM) o Global Environmental Facility (GEF)

EL FMAM, en seguimiento al mandato del CDB de financiar las acciones que se deriven de su implementación, es el principal ente internacional proveedor de recursos para actividades relacionadas a la bioseguridad. Sus áreas de acción son: Biodiversidad, Cambio Climático, Aguas Internacionales, Agotamiento de la Capa de Ozono, Contaminación Orgánicas Persistentes y Degradación de la Tierra, en la medida en que se relacionen con las esferas de actividad mencionadas.

El FMAM desarrolla un Programa de Cooperación con el Gobierno de Venezuela y en este marco se han aprobado varios proyectos, entre los cuales destaca la elaboración del presente documento borrador "Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología en Venezuela".

Instituto Interamericano de Cooperación Agrícola (IICA)

Este Instituto realiza diferentes actividades con instituciones venezolanas, tales como el MAT, MCT y la Fundación Polar. El apoyo al tema de biotecnología y bioseguridad se ha realizado mediante la organización de varios eventos. Por otra parte, el IICA estableció, dentro de sus prioridades con la Región Andina el desarrollo de tres programas: Agroindustria rural (PRODAR); Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y Ganaderas (BPG); y biotecnología y bioseguridad. Estas prioridades fueron plasmadas en la Agenda Regional de Cooperación Técnica para atender las necesidades y prioridades de cada uno de los países y asegurar pertinencia y viabilidad de los proyectos. En este sentido, Venezuela como parte de esta Región, puede favorecerse de las oportunidades de la programación del IICA.

Organización de Estados Americanos (OEA)

Los programas de cooperación de la OEA son administrados por la Agencia Interamericana para la Cooperación y el Desarrollo (AICD). De los cinco instrumentos disponibles para el desarrollo de actividades de cooperación internacional, el que ha favorecido en mayor medida al área de la biotecnología y bioseguridad, es el Fondo Especial Multilateral del Consejo Interamericano para el Desarrollo Integral (FEMCIDI). Este fondo provee financiamiento subsidiario para proyectos multinacionales y nacionales en las áreas de educación, ciencia y tecnología, ambiente, desarrollo social y cultural, integración económica y empleo y el fortalecimiento de la democracia. Durante los últimos cuatro años, se han entregado más de US\$ 60 millones en financiamiento proveniente de subsidios para realizar más de 400 proyectos a través de éste Fondo. Los recursos asignados para proyectos de biotecnología y bioseguridad se enmarcan en el área de Desarrollo Científico e Intercambio y Transferencia de Tecnología.

Red de Cooperación Técnica en Biotecnología Agrícola (REDBIO/FAO)

El objetivo de esta red, auspiciada por la FAO, es la integración de los programas de trabajo de las instituciones nacionales, gubernamentales, académicas y privadas, vinculadas a la biotecnología. Promueve la investigación aplicada a los cultivos alimentarios, especialmente en el área de mejoramiento genético, conservación *in vitro*, ingeniería genética, biología molecular, diagnóstico molecular, bioplaguicidas, y aspectos avanzados de la biotecnología agroalimentaria, incluyendo normativas sobre bioseguridad y bioética. La red también apoya y promueve las iniciativas existentes en el ámbito regional y oportunidades de formación, entrenamiento y capacitación en biotecnología vegetal, entre otras actividades. Cuenta con 22 nodos en países de América Latina y el Caribe. La representación de Venezuela es ejercida por el INIA.

La red se apoya en la Fundación REDBIO, creada en el año 2000 como organización no gubernamental internacional sin fines de lucro, para promover las actividades de capacitación, planeación, organización de redes y de eventos pertinentes a REDBIO/FAO. Su principal objetivo es lograr recursos para financiar los proyectos de la REDBIO. Entre los proyectos más importantes que actualmente está manejando la Fundación, se encuentran:

PERCIREDBIO: “Fortaleciendo las capacidades para promover la Percepción Pública de las Agro Biotecnologías en los países de América Latina y el Caribe”. Este proyecto ha desarrollado productos educativos dirigidos a escuelas de educación primaria y secundaria.

INFOREDBIO: El Sistema de Información en Biotecnología Agrícola para América Latina y el Caribe” (InfoRedbio-FAO) se crea con la finalidad de brindar una amplia gama de servicios y

productos en biotecnología agrícola (consultas, almacenamiento, manejo de información, etc.) a través de un sistema informático y bases de datos que podrán ser consultadas globalmente. Los tres ámbitos temáticos prioritarios de trabajo del proyecto son: Investigación y Desarrollo; Marco Regulatorio y, Percepción Pública y Educación. Vale destacar, que la participación de Venezuela en este proyecto se canaliza a través del INIA, por designación del MCT.

SIMBIOSIS

Es un mecanismo auspiciado por la OEA y los países participantes de América Latina y el Caribe, creado en 1993 con el fin de vincular especialistas, empresas e instituciones públicas y privadas interesadas en el área de Biotecnología, Tecnología de Alimentos y afines. Su objetivo es la integración y difusión de la información en las áreas mencionadas. Está constituida por nodos nacionales los cuales, en su mayoría, han desarrollado su servicio de información en línea. En la actualidad SIMBIOSIS cuenta con 13 servicios nacionales, de los cuales se encuentran en línea: Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, México y Perú.

Programa de la Universidad de las Naciones Unidas/Biotecnología para América Latina y el Caribe (UNU/BIOLAC)

Este Programa se creó oficialmente en 1988, mediante un acuerdo suscrito entre el Gobierno de Venezuela y la Universidad de las Naciones Unidas, esto fue el paso inicial para impulsar el establecimiento de un Instituto al servicio del desarrollo de la Biotecnología en América Latina y el Caribe. La creación del Programa fue posible gracias a la contribución del gobierno venezolano al fondo de dotaciones de la UNU.

Como institución, UNU/BIOLAC, está orientada a capacitar y reforzar la investigación y al profesional formado en educación superior. Organiza y ejecuta sus actividades en cooperación con institutos y organizaciones científicas y académicas y con la colaboración de una red internacional de académicos e investigadores altamente calificados, expertos en biotecnología. Esta institución cumple sus objetivos mediante diferentes programas y las principales áreas de trabajo son: bioseguridad, bioinformática, bioética y genómica. Las áreas del Programa de becas son: Agro-biotecnología, Bioética, Bioseguridad, Bioinformática, Biotecnología médica, Biología molecular, Genómica, Manufactura de productos de Biotecnología avanzada, Microbiología industrial, Patología molecular y Vinculación entre la investigación académica y la industria biotecnológica. Venezuela ha recibido el 41% de las becas otorgadas durante el periodo 2002 – 2003, en segundo lugar se encuentra Cuba. Brasil es el país que ha recibido, en el mismo período, un número mayor de becarios. Cuenta con dos importantes redes en biotecnología, una especializada en el tema de bioseguridad y la otra en el tema de bioinformática, a saber:

a. Red Regional de Bioseguridad (RNBio): tiene como objetivo desarrollar conocimientos y habilidades en profesionales, de instituciones públicas y privadas, vinculados con la formulación de políticas y la elaboración de normas, para implementar en los sectores de la agricultura y la agroalimentación, las regulaciones y criterios necesarios en la evaluación y comercialización de de OMG y productos derivados que los contengan. Igualmente se trabaja el tema de la percepción pública de la biotecnología. Para cumplir con este objetivo dicha Red facilita becas, seminarios, cursos, reuniones, publicaciones especializadas, acceso a bases de datos, entre otros servicios.

b. Red de Bioinformática para América Latina y el Caribe (LACBioNet): dirigida a Latinoamérica y el Caribe y tiene como objetivos inmediatos, el desarrollo de actividades para la organización y la extensión de nodos y servicios, información y comunicación, investigación y desarrollo en diferentes campos de especialidad de la bioinformática, así como el desarrollo de recursos humanos y su entrenamiento. El nodo que participa en la red en representación de Venezuela y ofrece servicios y entrenamiento en esta área es el Centro de Cálculo Científico, de la Universidad de Los Andes (CeCalCULA).

Finalmente es imprescindible mencionar los centros regionales de investigación en el área, éstos son:

Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional (CGIAR).

Fue creado en 1971, es una asociación estratégica de países, organizaciones internacionales y regionales y fundaciones privadas que prestan apoyo a 15 centros internacionales de investigaciones agrícolas que colaboran con los sistemas nacionales de investigación agrícola, el sector privado y la sociedad civil. Esta alianza moviliza los conocimientos de la ciencia agrícola para reducir la pobreza, fomentar el bienestar humano, promover el crecimiento agrícola y proteger el medio ambiente. Hoy cuenta con más de 8.500 científicos y funcionarios en más de 100 países, ocupándose de todos los componentes importantes del sector agrícola, incluyendo la agrosilvicultura, la biodiversidad, los alimentos, los cultivos forrajeros y arbóreos, las técnicas agrícolas favorables al medio ambiente, la pesca, la silvicultura, la ganadería, las políticas alimentarias y los servicios de investigación agrícola.

Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT)

Es una organización no gubernamental, sin fines de lucro, que realiza investigación en los campos biológico, social y ambiental con el objetivo de mitigar el hambre y la pobreza y preservar los

recursos naturales en países en desarrollo. Su sede principal se encuentra en Cali, Colombia. Las principales investigaciones del CIAT se orientan hacia productos básicos tales como el frijol, la yuca y los forrajes tropicales, cuyos resultados tienen alcance mundial; también trabaja con arroz y frutas tropicales, con un enfoque hacia América Latina y el Caribe. Este Centro además ha desarrollado diferentes alianzas en el rubro de la yuca, como son: Asociación Colaborativa Mundial para el Mejoramiento Genético de la Yuca; Consorcio Latinoamericano y del Caribe de Apoyo a la Investigación y Desarrollo de la Yuca (CLAYUCA); Estrategia Global para la Yuca; Red de Investigación en Yuca para Asia y con la Red de Recursos Genéticos de Manihot. En el rubro de Arroz se cuenta además con otras alianzas.

Centro Internacional de la Papa (CIP)

Es una organización no gubernamental, sin fines de lucro, cuyo mandato global de investigación incluye papa, batata o camote, raíces y tubérculos andinos y manejo de recursos naturales. Para tal fin, el CIP es financiado principalmente por 58 gobiernos, fundaciones privadas y organizaciones internacionales y regionales. Este Centro está implementando una nueva estructura de investigación y desarrollo que comprende dos grupos de unidades de investigación, las divisiones de investigación y los programas de colaboración; éstos últimos se constituyen en la conexión de investigación del CIP hacia el exterior.

Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT)

Su misión es realizar investigación sobre el maíz y el trigo, destinada a ayudar a las personas de escasos recursos en los países en desarrollo. Este Centro se apoya en investigaciones científicas sólidas y asociaciones colaborativas para generar, compartir y aplicar conocimientos y tecnologías que aumenten la seguridad alimentaria, mejore la productividad agrícola y conserven los recursos naturales, incluidos los recursos genéticos. En la estructura del Centro, existe una Unidad de Biotecnología, cuya labor consiste en asegurar la calidad y eficacia de la investigación biotecnológica del CIMMYT.

4.2. VISIÓN DE LA PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO (ACTORES DE LA BIOTECNOLOGÍA EN EL PAÍS)

Los mecanismos de participación y discusión existentes comprenden a una variada gama de formas, entre ellos las encuestas públicas, los foros híbridos y las audiencias democráticas. De los anteriores, las encuestas públicas son las más usadas, suelen ser variadas y obedecen a distintos propósitos, pero en general se trata de reconciliar dos objetivos diferentes: a) la eficacia y la seguridad de las decisiones públicas por medio de la garantía pública de cierta transparencia sobre

los motivos y contenidos de los proyectos y b) el reconocimiento de un derecho a la expresión, a la contestación, de parte de las poblaciones afectadas por un proyecto dado. Se busca combinar estos dos objetivos distintos para producir una aceptabilidad social que evite los conflictos locales y prevenga en lo posible los contenciosos.

4.3. Generación de información para redes nacionales e internacionales en Bioseguridad, que incluyen a instituciones del sector público, privado y universidades

El desarrollo de redes temáticas nacionales se constituirían un mecanismo mediante el cual se pudieran desarrollar, de una manera armoniosa, procedimientos para la implementación de normas, reglas y estándares en cuanto a Bioseguridad de la Biotecnología. Esto, incluiría aspectos como la creación de registros, sistemas de comunicación para intercambio de información y de notificación en los diversos segmentos de la sociedad, en los programas de Bioseguridad. Mediante ello, se facilitaría la interacción y el intercambio de conocimientos y opiniones entre la Autoridad Nacional Competente y los actores relacionados al tema. Otro aspecto interesante, es que se podría acceder a la información de interés y ampliar el panorama para formar opinión en los diversos estratos de la sociedad venezolana. Inicialmente, el plan debería establecer los elementos para involucrar los estudios de percepción pública y de comunicación, en los formadores de opinión. En el Cuadro 8 se citan algunas redes temáticas existentes en Venezuela.

4.4. Implementación del Mecanismo de Intercambio de Información (BCH) en Venezuela

El BHC, es el mecanismo de información establecido por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCB). El mismo, presta asistencia a las Partes en la aplicación de sus disposiciones y facilita el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica (Artículo 20 del PCB).

El aspecto principal a cubrir con el Mecanismo de Intercambio de Información, es que en el Punto Focal Nacional (PFN), representado por el MARN, ingrese la información relacionada a BM y Bioseguridad mediante el Centro de Gestión. Por tanto, el PFN se encarga de manejar la comunicación entre la Secretaría del CDB, el Estado y el público.

4.4.1. Situación actual

En la actualidad, en el país se inició el registro electrónico de información en el BCH directamente en el Portal Central utilizando el Centro de Gestión. Mediante la página <http://bch.biodiv.org/>, este Centro permite al PFN registrar, actualizar, suprimir o corregir la información que considere pertinente.

El MARN cuenta con talento humano capacitado para el manejo del Mecanismo de Intercambio de Información (BCH, por sus siglas en inglés) y de la página del Marco Nacional de Seguridad de la

Biotecnología (<http://www.bioseguridad-venezuela.org/gef>). Aún cuando existen ciertas limitaciones en la implementación de redes temáticas nacionales, se cuenta con una infraestructura establecida: un servidor, equipos de computación, entre otros, que permiten el acceso a información nacional e internacional, existe la necesidad de generar bases de datos especializadas y contar con recursos financieros para apoyar los procesos de formación y actualización de recursos humanos.

4.4.2. Divulgación de la información proveniente del Proyecto GEF

En el marco del Proyecto, se creó un portal nacional a los fines de divulgar la información relacionada con el mismo. El portal, fue concebido para contar con una plataforma de fácil acceso a la página del BCH y para permitir el traslado cómodo de información, entre ambas plataformas. Dentro de la información disponible se tiene:

- Documentos de las consultorías efectuadas mediante el enlace <http://www.bioseguridad-venezuela.org/gef>
- Base de datos actualizada, con algunos actores importantes y su respectiva la lista de correos, lo cual ubica la información al alcance de los interesados,.
- Boletín para dar a conocer los avances del proyecto, incluyendo Talleres de capacitación, programas, entre otros.
- Conjunto de presentaciones, conclusiones y recomendaciones obtenidas de los Talleres de capacitación efectuados.
- Lugar de foros virtuales, que permite el intercambio entre los interesados.

4.5. Acciones a futuro

La sociedad Venezolana en general escasamente conoce los términos básicos referidos a la BM u OMG, lo que evidencia la falta de divulgación y difusión de la información existente. Entre otras causas, esto puede deberse a que los medios masivos de comunicación del país no publican regularmente información sobre ciencia y tecnología y casi ningún canal de aire de los más importantes, difunde documentales o programas de este tipo, por tanto debería aprovecharse la plataforma existente de los medios de comunicación, a través del MINCI e iniciar una campaña de información, cuyo fin sea tener una sociedad con conocimiento crítico capaz de decidir sobre el uso o no de los productos biotecnológicos.

En el país el MARN es el órgano rector en el área de Bioseguridad de la BM (Ley de Diversidad Biológica, 2000). Por su parte el organismo rector de las políticas públicas en el campo científico, tecnológico y de la innovación es el Ministerio de Ciencia y Tecnología. Por tanto, se propone

generar un espacio en conjunto, a los fines de unir los esfuerzos en el área de percepción pública de la BM, a los fines de responder adecuadamente a las necesidades de información y educación de la población venezolana. Para ello, se debería involucrar talento humano en estas actividades, donde cada región del país, tenga un representante de manera de iniciar la capacitación y generación de una matriz crítica en el área. Adicionalmente, estos Ministerios, deben estrechar los nexos con las entidades generadoras de conocimiento científico y aquellas vinculadas con la producción en el campo de la agrobiotecnología: Universidades, Institutos adscritos a Ministerios y Centros de Investigación privada, industria, entre otras. Mediante esto, los diferentes actores se relacionarían con el debate sobre la BM y el público percibiría transparencia en sus acciones.

La mayoría de las instituciones que investigan sobre BM en Venezuela son de carácter público. Los principales centros de investigación, relacionados con la materia, son parte del Estado. Particularmente, en Biotecnología Agrícola, muchas de las Instituciones que actualmente hacen investigación, los entes financiadores y de apoyo a la investigación, son miembros de distintas redes a nivel nacional e internacional; principalmente de origen latinoamericano. Por lo anterior, cualquier plan de comunicación pública debe tomar en cuenta este aspecto para aprovechar de alguna manera la plataforma existente. Adicionalmente, para apoyar la información en el área a nivel de investigadores y Ministerios, se pueden desarrollar redes temáticas nacionales.

En una segunda fase, implementar dichos mecanismos para informar a la colectividad en general, o iniciar con un segmento particular. Otro aspecto interesante, es contemplar las medidas para formar la opinión en los niños y jóvenes que están en las etapas de la Educación básica, media y diversificada, tomando en cuenta que los resultados en esta fase serían en el corto y mediano plazo.

Cuadro 8. Redes temáticas existentes en Venezuela

NOMBRE DE LA RED	OBJETIVO
<p>AGRICOM. Plataforma Digital de Comercio Agroempresarial http://www.agricom.com/</p>	<p>Agrupar productores, empresarios, compañías exportadoras, prestadores de servicio, etc. vinculados al desarrollo agropecuario y agroindustrial</p>
<p>AGROSALUD. Red de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos http://infoagro.net/salud/</p>	<p>Facilitar la comunicación, el intercambio y la coordinación de actividades que faciliten el comercio de productos agropecuarios en el hemisferio</p>
<p>BuscaAgro http://www.buscagro.com/</p>	<p>Es un directorio temático agropecuario y de ciencias afines disponible en la Web</p>
<p>CamBio Tec. Red Internacional sobre biotecnología http://archive.idrc.ca/books/reports/1997/30-01s.html</p>	<p>Promover la colaboración entre Canadá y América Latina en el campo de la biotecnología</p>
<p>CIRCUITOPORCINO http://circuitoporcino.sian.info.ve/</p>	<p>Lista de correos para uso de investigadores en el área</p>
<p>CLAYUCA. Consorcio Latinoamericano y del Caribe de apoyo a la Investigación y Desarrollo de la Yuca http://www.clayuca.org/</p>	<p>Apoyar a los productores, procesadores y consumidores del cultivo de la yuca con el fin de mejorar la productividad, eficacia y competitividad del sector yuquero.</p>
<p>CONDESAN. Consorcio para el Desarrollo de la Región Andina</p>	<p>Facilitar acciones concertadas en investigación, capacitación, desarrollo e iniciativas de políticas que coadyuven en el avance socioeconómico sostenible.</p>

http://www.condesan.org/	<p>FLAR. Fondo Latinoamericano para Arroz de Riego</p> <p>Generar nuevas tecnologías que conduzcan a un sector arrocero en América Latina más competitivo, rentable y eficiente</p> <p>http://www.flar.org/</p>
<p>FOROAGRO. Foro de las Américas para la Investigación y el Desarrollo Tecnológico Agropecuario</p> <p>http://www.iica.int/foragro/</p>	<p>Búsqueda de un desarrollo agrícola competitivo y sostenible</p>
<p>IDMM. Red de Innovación Tecnológica Identificación y Diagnóstico Molecular de Microorganismos</p> <p>INFOAGRO COMERCIO. Red sobre Comercio y Negociaciones Comerciales Agrícolas</p> <p>www.infoagro.net</p>	<p>Poner al servicio del sector comercio y de Seguimiento de las Negociaciones Multilaterales Agrícolas.</p>
<p>INFOAGRO.NET</p> <p>www.infoagro.net</p>	<p>Plataforma de servicios de Información Técnica que dispone de acceso a varias redes de información</p>
<p>INFOTEC. Sistema de Información Científica y Tecnológica del Sector Agropecuario en las Américas</p> <p>http://infoagro.net/infotec</p>	<p>Promover la articulación entre redes de información y conocimiento de los Sistemas</p>
<p>INIBAP. Red Internacional para el Mejoramiento del Banano</p> <p>http://www.redcapa.org.br/espanol/institucion/institucion</p>	<p>Organizar y coordinar un esfuerzo global de investigación sobre banano y plátano para el desarrollo, evaluación, y la diseminación de los cultivos mejorados y la conservación de la diversidad de Musáceas</p>

htm	
Notas Agropecuarias Venezuela	Página de noticias agropecuarias de Venezuela y el mundo
http://www.notasagropecuarias.com/	
Red de Información Forestal para América Latina y el Caribe	Apoyar la investigación forestal en América Latina y el Caribe compilando y suministrando documentos e información bibliográfica, estadística, etc.
REDARFIT. Red Andina de Recursos Fitogenéticos	Integrar estrategias para el mejoramiento de la conservación, uso sostenible y valoración de los recursos filogenéticos en la región.
REDBIO. Red de Cooperación Técnica en Biotecnología Agropecuaria	Integrar los programas de trabajo de las instituciones nacionales, gubernamentales, privadas y académicas vinculadas a la biotecnología y promover la investigación.
REDCA. Red Regional de Cooperación en Educación e Investigación Agropecuaria y de los Recursos Naturales	Impulsar la cooperación horizontal entre las instituciones de la región con miras a promover el desarrollo agropecuario
REDCAPA. Red de Instituciones Vinculadas a la Capacitación en Economía y Políticas en América Latina	Ofrecer una plataforma de cursos a distancia para instituciones interesadas en temas relacionados al sector agrícola y rural en América Latina y el Caribe
http://www.redcapa.org.br/espanol/institucion/institucion.htm	
REDEPAPA. Red Electrónica de la Papa	Ofrecer a los diferentes actores de la cadena de producción de la papa en Ibero América un espacio para intercambiar información y concretar acciones conjuntas.
http://www.redepapa.org/	
REDIAGRO. Red de Información Agropecuarias	Consolidar la información agrícola generada por las diversas instituciones y organismos del país
http://rediagro.net/	

REDLAB. Red de Cooperación Técnica entre laboratorios de Investigación y Diagnóstico Veterinario	Mejorar el sistema de investigación y diagnóstico veterinario en América Latina, como eje principal que respalda las funciones de salud pública veterinaria y sanidad animal en los países miembros de la FAO en la Región	http://www.rlc.fao.org/redes/redlab/
Redpav Red de Publicaciones Agrícolas Venezolanas	Es un proyecto de Fundación Polar que promueve el desarrollo de un sistema de hipervinculación de las publicaciones periódicas venezolanas dedicadas al área agrícola. Uno de sus principales objetivos es generar la memoria electrónica de las publicaciones mencionadas y ofrecer a los diferentes actores del sector agrícola la información contenida en las revistas a través de medios electrónicos y telemáticos	http://www.redpav-fpolar.info.ve/
RELACO. Red Latinoamericana de Agricultura Sostenible	Contribuir al desarrollo de la ciencia, tecnología y producción agrícola conservacionista en América Latina	http://www.fao.org/ag/ags/agse/6to/relaco/relaco.htm
REPIDISCA. Red Panamericana de Salud Ambiental	Difundir información disponible sobre salud ambiental, epidemiología ambiental, toxicología ambiental, ingeniería sanitaria y ambiental, saneamiento de agua, etc.	http://www.cepis.ops-oms.org/bvsair/e/home.htm
REVYDET. Red Iberoamericana de Vinculación y Desarrollo Biotecnológico	Organizar, coordinar y difundir el trabajo de expertos en las áreas de bioseguridad, manejo de riesgo en el sector agropecuario y percepción pública de la biotecnología en América Latina	
RIAC. Red Interamericana de Cítricos	Promover y establecer actividades de cooperación técnica y económica entre los países del continente americano en el campo de los cítricos	http://www.rlc.fao.org/redes/riac/
RLB. Red Latinoamericana de Botánica	Colaborar a través de Instituciones en América Latina a la educación a nivel de postgrado en diferentes áreas de las ciencias vegetales.	http://www.rlb-botanica.org/index1.html

<p>RNBio Red Regional de Bioseguridad UNU-BIOLAC http://www.rnbio.net/</p>	<p>Desarrollar conocimientos y habilidades en profesionales vinculados con la formulación de políticas y elaboración de normas pertenecientes a Instituciones Técnicas y de Investigación públicas y privadas de los países del Pacto Andino y del Caribe, para implementar en los sectores de la agricultura y de los agroalimentos las regulaciones y criterios necesarios en la evaluación y comercialización de productos derivados de organismos vivos modificados (OMG)</p>
<p>SANINET. Red Andina de Información Sanitaria Agropecuaria http://www.iicasaninet.net/</p>	<p>Ofrecer una plataforma de información y comunicación a través de Internet para servicios oficiales, organizaciones y personas interesadas en la Sanidad Agropecuaria</p>
<p>SIAN Sistema de Información Agrícola Nacional http://www.sian.info.ve/</p>	<p>Sistema informativo que:</p> <ul style="list-style-type: none"> -contempla información sobre lo generado en el sistema nacional de investigación y de producción de tecnologías agrícolas -incorpora la identificación de fuentes de financiamientos, ofertas y tasas crediticias, así como precios y tendencias de rubros e insumos a nivel de mercado. -incluye estadísticas fundamentales del sector, expresadas en términos de rubros e insumos importantes. - Informa sobre ofertas que tengan implícita la intención de dar a conocer las posibilidades de servicios y productos de respaldo a la agricultura.
<p>SIHCA. Sistema Hemisférico de Capacitación para el Desarrollo Agrícola</p>	<p>Coordinar los esfuerzos de los países en el hemisferio occidental para mejorar las habilidades de la gente que trabaja en agricultura y áreas relacionadas, especialmente a través de programas de entrenamiento y capacitación.</p>

<http://www.sihca.org/>

SIMBIOSIS. Sistema Multinacional de Información Facilitar el monitoreo, análisis e intercambio de información y la transferencia de Especializada en Biotecnología conocimiento y desarrollos tecnológicos en biotecnología y tecnología de alimentos en América Latina y el Caribe

<http://www.bdt.fat.org.br/simbiosis/>

TROPIGEN. Red Amazónica de Recursos Filogenéticos

http://www.iicanet.org/comunica/h_2/espanol/x_ptropi.htm

Fuente: García, 2005

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1. Miembros del Comité Nacional de Coordinación del Proyecto PNUMA FMAM Venezuela

REPRESENTANTES DEL MINISTERIO DE AMBIENTE Y DE LOS RECURSOS NATURALES

Dr. Jesús Ramos	Miembro Principal
<p>Doctorado en Ciencias Naturales. 1980. Universidad de Varsovia, Polonia. Director de la Oficina Nacional de Diversidad Biológica MARN. Profesor de pregrado y Postgrado UCV, y diversificado. Especialista en Biología Celular, química y genética.</p>	
Institución que representa	Oficina Nacional de Diversidad Biológica, Ministerio del Ambiente (ONDB- MARN)
Contactos	jramos@marn.gob.ve

Lic. Milagros Agudo	Miembro Principal
<p>Biólogo, egresada de la UCV. Postgrado en ecología el IVIC, especialista en fisiología de la conservación y ecología Vegetal. Experiencia en ecología y ecofisiología Vegetal, conservación de recursos fitogenéticos y fisiología de la conservación de semillas. Gerencia Técnica de la administración pública. Actualmente directora del Centro de Conservación de los Recursos Genéticos.</p>	
Institución que representa	Centro de Conservación de los Recursos Fitogenéticos. Oficina Nacional de Diversidad Biológica Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales (ONDB-MARN).
Contactos	magudo@marn.gob.ve

Abog. Lizett Carrero	Miembro Principal
<p>Abogado, Postgrado en Gerencia Pública. Directora de la Dirección de Estudios, Proyectos y Dictámenes de la Consultoría Jurídica del MARN. Miembro Principal de la Junta Directiva del Consejo Nacional de Reforestación (CONARE), miembro principal de la Comisión de Acceso a los Recursos Genéticos. Enlace con la Comisión de Ambiente, Recursos Naturales y de Ordenación Territorial de la Asamblea Nacional para la elaboración de las normas ambientales.</p>	
Institución que representa	Consultoría Jurídica. Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales
Contactos	lcarrero@marn.gob.ve

Dra. Argelia Silva	Miembro Suplente
<p>Biólogo. Dra. rerum naturalium Universidad Albert-Ludwigs, Facultad de Ciencias Forestales, Freiburg Alemania. Directora de la Dirección de Vegetación de la Oficina Nacional de Diversidad Biológica, MARN. Especialista en estudios ecológicos.</p>	
Institución que representa	Consultoría Jurídica. Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales
Contactos	asilva@marn.gob.ve

Dr. Cesar Molina	Miembro Suplente
<p>Biólogo egresado de la UCV, doctorado en ecología UCV. Especialista en herpetología y ecología. Director de la Oficina Nacional de Bioseguridad y</p>	

Biocomercio.	
Institución que representa	Oficina Nacional de Diversidad Biológica Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales (ONDB-MARN).
Contactos	cmolina@marn.gob.ve

Lic. Aleidi Sangroni	Invitada Especial
Lic. Estudios Internacionales, Maestría en Gerencia Pública. Directora de Gestión y cooperación internacional. Miembro de la Delegación de Venezuela y del Comité Organizador de la III Consulta sobre el Medio Ambiente del Banco Interamericano de Desarrollo. Enlace del BCH	
Institución que representa	Oficina de la Oficina de Gestión Ambiental de MARN.
Contactos	asangroni@marn.gob.ve

Ing. Agr. Carliz Díaz	Invitada Especial
Ing. Agrónomo, Maestría en Mejoramiento genético, y bioseguridad. Recursos Fitogenéticos. Enlace Técnico del BCH	
Institución que representa	Centro de Conservación de los Recursos Fitogenéticos. Oficina Nacional de Diversidad Biológica Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales (ONDB-MARN).
Contactos	cdiaz@marn.gob.ve

REPRESENTANTES DEL MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

Dr. Félix San Vicente	Miembro principal
Ing. Agrónomo, Ph. D. en Mejoramiento de Plantas, Iowa State University Postdoctorado, Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT), 199 Investigador del INIA, especialista en Mejoramiento genético, Biotecnología y Bioseguridad.	
Institución que representa	INIA
Contactos	fsanvicente@inia.gov.ve , felixsanv@yahoo.com

Ing. Agr. MSc. Efraín Salazar	Miembro Suplente
Ing. Agrónomo, Master en Ciencias de Ohio State University USA. Investigador del INIA, especialista en Biotecnología y Bioseguridad. Coordinador Nacional de RED BIO Venezuela, miembro de la Delegación de Venezuela en la Discusión y Revisión actual del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.	
Institución que representa	INIA
Contactos	efra1963@cantv.net

Lic. Saúl Flores	Miembro Principal
Biólogo, entrenamientos en Laboratory of Microbial Ecology, Dep. of Biology, New York University, New York, especialista en Ecología de suelos, interacción suelo – planta, dinámica poblacional de plántulas en suelos inundados, germinación de semillas.	
Institución que representa	Instituto Venezolano de Investigaciones

	Científicas (IVIC). Centro de Ecología
Contactos	sflores@ivic.ve

Dra. Thaura Ghneim	Miembro Suplente
<p>Biólogo, Doctorado en Ciencias Biológicas, mención Bioquímica de Plantas de Universidad de Exeter, Gran Bretaña, Ph.D, Postdoctorante del Laboratorio de ecofisiología Vegetal del IVIC, especialista en genética molecular.</p>	
Institución que representa	Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC). Centro de Ecología
Contactos	tghneim@ivic.ve

REPRESENTANTES DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA Y TIERRAS

Ing. Agr. MSc. Alexis Hernández	Miembro Principal
<p>Ingeniero Agrónomo, especialista en Gerencia Pública y Sanidad Vegetal. Ingeniero Agrónomo III, Oficina de Apoyo y Vigilancia Epidemiológica SASA.</p>	
Institución que representa	Ministerio de Agricultura y Tierras. Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria (SASA) Ministerio de Agricultura y Tierras (MAT).
Contactos	alexishernandez@yahoo.com

Ing. José Matias Hernandez	Miembro Suplente
<p>Ingeniero Agrónomo Postgrado en Protección Vegetal, Técnico de la división de Control fitosanitario del SASA.</p>	
Institución que representa	Ministerio de Agricultura y Tierras. Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria (SASA)
Contactos	mhernandez06@hotmail.com

REPRESENTANTES DEL MINISTERIO DE LA ALIMENTACIÓN

Ing. Karli Meza	Miembro Principal
<p>Ingeniero de alimentos, egresada de UNERG, candidata especialista en gerencia en sistemas de calidad y control estadístico de procesos de la UCV. Actualmente de la Dirección General de Calidad, especialista en el área. Diplomado en tecnología avanzada de alimentos, escuela de molinería UC.</p>	
Institución que representa	Dirección General de Calidad del Ministerio de la Alimentación (MINAL)

Contactos	dqcminal15@yahoo.com
-----------	--

Ing. Kiuppsy Charmel	Miembro Suplente
Ingeniero agrónomo de la universidad de EARTH de Costa Rica, especialista en analista de calidad. Actualmente de la Dirección General de calidad.	
Institución que representa	Dirección General de Calidad del Ministerio de la Alimentación (MINAL)
Contactos	dqcminal16@yahoo.com

REPRESENTANTES DEL SECTOR PRIVADO

Ing. Rosa M. Alvarez	Miembro Principal
Ingeniero Agrónomo, egresada de la Universidad Nacional Experimental de los especialista en mejoramiento de plantas, cereales. Investigador II del Instituto Nacional de Investigaciones Agrícolas (INIA)	
Institución que representa	Asociación de Productores de Semilla Certificada de los Llanos Occidentales (APROSCELLO).
Contactos	ralvarez@inia.gov.ve

Dr. Hugo Pinto	Miembro Suplente
Ing. Agr. UCV PhD. en ciencias y toxicología en plaguicidas, asesor de empresas agrícolas.	
Institución que representa	Asociación de Productores de Semilla Certificada de los Llanos Occidentales (APROSCELLO).
Contactos	hpintosarpi@yahoo.com

Ing. Agr. Pedro López	Miembro Principal
Ingeniero Agrónomo, Universidad Central de Venezuela, Maracay, 1980. Maestría en Planificación ambiental., Universidad de Guelph, Ontario, Canada, 1985. Especialista en Gerencia Agrícola y mercado se semillas de hortalizas.	
Institución que representa	Agrícola Tanausu
Contactos	pauqll@cantv.net

Ing. Agr. Ana María Otto	Miembro Suplente
Ingeniero Agrónomo, Candidata al magíster en administración mención mercadeo Universidad metropolitana. Mercado se semillas de hortalizas.	
Institución que representa	Agrícola Tanausu
Contactos	besembel71@yahoo.com

Ing. Agr. Gustavo Moreno	Miembro Principal
Ingeniero Agrónomo, Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey – Campus Querétaro. Vicepresidente de la Confederación de Asociaciones de Productores FEDEAGRO 2002. Presidente del ASOPORTUGUESA	
Institución que representa	Asociación de Productores de Portuguesa (ASOPORTUGUESA)
Contactos	gmoreno@asoportuguesa.com

Ing. Agr. Rafael Navas	Miembro Suplente
Ingeniero Agrónomo, vicepresidente del ASOPORTUGUESA, investigador	
Institución que representa	Asociación de Productores de Portuguesa (ASOPORTUGUESA)
Contactos	rnavas@asoportuguesa.com

REPRESENTANTES DE LAS ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES

Dr. Omar Hernández	Miembro Principal
Licenciado en Biología de la UCV, Director General de la Fundación para el Desarrollo de las Ciencias Físicas Matemáticas y Naturales (FUDECI). Coordinación de las diferentes actividades y proyectos que desarrolla la Fundación, elaboración y desarrollo de proyectos de investigación y de desarrollo sustentable.	
Institución que representa	Fundación de la Academia de las Ciencias Físicas, Matemáticas y Naturales.
Contactos	ohernandez@fudeci.org.ve

Ing. Hillel Poliszuk	Miembro Suplente retirado
Ingeniero Agrónomo, egresado de la Universidad del Zulia. Ex investigador de FUDECI.	
Institución que representa	Fundación de la Academia de las Ciencias Físicas, Matemáticas y Naturales.
Contactos	

REPRESENTANTES DE LOS CONSUMIDORES

Lic. Yuri M. Caldera	Miembro Principal
Lic. En nutrición y dietética, especialista en gerencia en sistemas de calidad. Director de la Oficina de Promoción y Educación del INDECU.	
Institución que representa	Instituto Nacional de Educación y Protección al Consumidor y el Usuario (INDECU).
Contactos	eduindecu@mixmail.com

Aivy D. Gómez C.	Miembro Suplente
Docente en Ciencias Sociales, egresada de la UPEL.	
Institución que representa	Instituto Nacional de Educación y Protección al Consumidor y el Usuario (INDECU).
Contactos	aivyve@yahoo.com

Anexo 2. Consultorias realizadas durante el desarrollo del proyecto PNUMA/FMAM Venezuela.

“Diagnóstico y análisis sobre la situación normativa legal actual relacionada con la biotecnología y bioseguridad en Venezuela”

Consultor: Dra. Dinora Guerra	
Abogada, egresada de la UCV. Consultor Jurídico del Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Especialista en derecho administrativo, gestión ambiental y ordenamiento del territorio, y en derecho tributario. Ex funcionario del Ministerio del Ambiente. Profesora Cendes-UCV.	
Contactos	guerra@supercable.net.ve

“Estudio sobre programas de cooperación, nacionales e internacionales, que apoyan la creación de recursos humanos, de investigación y desarrollo y de aplicación de la Biotecnología y Bioseguridad en Venezuela”

Consultor: Dra. María Elena de la Rosa	
Licenciada en Estudios Internacionales, egresada de la UCV. Postgrado en Economía Internacional de la UCV, y actual candidata al Magíster en Relaciones Internacionales de la UCV. Experta en el área de Gestión y Cooperación Internacional y de formulación de Proyectos en Ciencia y tecnología. Es autora y facilitadora de talleres para la captación de recursos financieros ante entes internacionales. Ha realizado diferentes consultorías para el sector público, privado y Organizaciones no gubernamentales.	
Contactos	delarosamaria@yahoo.com

“Diagnóstico sobre la situación actual de la biotecnología y bioseguridad en Venezuela”

Consultor: Dra. Eva de García

Licenciado en Biología. Maestría en ciencias de la universidad de Wisconsin Madison. Ex directora de Cooperación de la UCV. Ex coordinadora de Investigación UCV. Jefe de laboratorio de Biotecnología Vegetal-IBE. Miembro del Comité Editorial de Agronomía Tropical. Especialista en Biotecnología Vegetal. Profesora titular de la UCV. Investigador activo PPI IV. Asesora de Proyecto área del la Agro-biotecnología.

Contactos egarcia@reacciun.ve

“Evaluación del Sistema de Flujo (Nacional e Importado) de Granos, Semillas u otros Materiales de Reproducción existente en Venezuela”

Consultor: Dr. Fausto Miranda

Ingeniero Agronomo, egresado de la UCV, Maestría en Ciencias y Ph.D de la Universidad del Estado de Mississippi, USA. Ex director de SENASEM, EX gerente de Semillas y Biotecnología Agrícola. Asesor y consultor del CIAT, SELA, CAN y otras instituciones públicas y privadas en semillas, recursos fitogenéticos y Biotecnología Agrícola. Investigador V, jubilado del INIA. Profesor Postgrado de la Facultad de Agronomía de la UCV. Especialista en ciencia y tecnología de semillas y desarrollo de sistemas de calidad de semillas sexuales y agámicas.

Contactos faustom@cantv.net

“Estudio sobre Marcos Legales de Bioseguridad existentes en los países de la Región y mecanismos existentes para la Armonización de la evaluación y gestión del Riesgo en la transferencia, manipulación y utilización de Organismos Vivos Modificados con relación a Venezuela”

Consultor: Dr. Francisco Astudillo

Abogado, egresado de la UCV, Doctor en Derecho de la UCV. Fue Vicepresidente del Conicit, director ejecutivo del IDEA, Consultor Jurídico del Ministerio de Industrias Ligeras y Comercio, Director y Fundador del Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual. Profesor de Postgrado de las facultades de Ciencias Jurídicas y políticas de la UCV y la ULA. Actualmente Decano de la Facultad de Derecho de la Universidad Gran Mariscal de Ayacucho, así como consultor de la Organización Mundial del Comercio y de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Posee diversas publicaciones en el área de la Propiedad Intelectual, el acceso a los recursos Genéticos y la Bioseguridad.

Contactos astudill@cantv.net

“Estudio del grado y los efectos de la liberación y uso de OMG, derivados y productos que los contengan en Venezuela”.

Consultor: Dr. Manuel Delgado	
Ingeniero Agrónomo, egresado de la UCV, Maestría en Ciencias de plantas, Ph.D en genética Universidad de California. Investigador jubilado del INIA. Coordinador de postgrado de agronomía UCLA. Ex director del INIA Portuguesa, Ex Director SASA. Actualmente Profesor titular jubilado de la Universidad Central Experimental “Lisandro Alvarado”. Especialista en Mejoramiento de cultivos oleaginosos, sanidad vegetal. Consultor en áreas relacionadas con la Biotecnología y Sanidad Agropecuaria.	
Contactos	mdelgado1@cantv.net

“Percepción Pública de la Biotecnología Moderna en Venezuela”

Consultor: Ing. MSc. Fabiana Malacarne	
Ingeniero Agrónomo, egresada de la Universidad Nacional de Río Cuarto. Maestría en agronomía mención, mejoramiento de plantas UCV. Candidata al Doctorado en Agronomía UCV. Actualmente investigadora del IDEA en percepción pública, educación y divulgación de la Biotecnología Moderna. Autora del Libro ¡Que buena IDEA! Biotecnología para los más jóvenes.	
Contactos	fmalacarne@cantv.net

“Elaboración de bases de datos y Portal Web para el Proyecto Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología en Venezuela como apoyo para la promoción de la participación del público”

Consultor: Ing. Pedro Ríos e Ing. Oswaldo Silva	
Presidente y gerente de la Empresa CIBERLAND, dedicada a estudios de base de datos en Internet. Sus funciones se basaron en dar a conocer el proyecto, publicar la normativa legal, crear las bases de datos, publicar las auditorías, facilitar el intercambio de información, simplificar el trabajo de los administradores.	
Contactos	pedro_luis_rios@yahoo.com

“Estado actual de la biotecnología y bioseguridad en Venezuela: Una visión global”

Consultor: Dra. Marisol Aguilera	
---	--

Licenciada en Biología, egresada de la UCV, postgrado en la Universidad de París V En Modeles Mathématiques, Dynamique de Populations, Cycles, Biogéochimiques y Ecologie des oiseaux), profesora de la USB, UCV y la ULA en áreas relacionadas ecología y ciencias biológicas, perteneció a la asociación Venezolana para el Avance de la Ciencia (AsoVAC), miembro fundador de la Asociación Venezolana para la conservación de Areas Naturales (ACOANA), Ex Miembro de la Comisión de Bioética y Bioseguridad del CONICIT, Miembro (Coordinadora) de la Comisión Técnica de Ciencias Ambientales y del Agro de la Fundación Venezolana de Promoción del Investigador: 2002-2004.

Contactos

aquiler@usb.ve

Anexo 3. Talleres del proyecto PNUMA FMAM Venezuela

ADN RECOMBINANTE: BASES TEORICAS Y APLICACIONES

El Taller llevado a cabo los días 16, 17 y 18 de febrero de 2005, en la Sala de Conferencias del Centro de Investigaciones en Biotecnología Agrícola (CIBA). Facultad de Agronomía. Universidad Central de Venezuela.

ORGANIZACIÓN

Coordinadora Nacional del Proyecto (Dra. Claret Michelangeli), Coordinadora Académica Dra. Catalina Ramis y la Asistente Técnico del Proyecto (Ing. Galid Pérez).

FINANCIAMIENTO

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente/Fondo para el Medio Ambiente Mundial (PNUMA/FMAM); Centro de Investigaciones en Biotecnología Agrícola, Facultad de Agronomía, la colaboración del Comité Nacional de Coordinación y la Oficina Nacional Ejecutora (Oficina Nacional de Diversidad Biológica, MARN).

OBJETIVO PRINCIPAL

1. Informar y educar sobre los aspectos básicos de la Biotecnología Moderna a personas representantes de sectores con pertinencia en el desarrollo y aplicación de la Bioseguridad en Venezuela; con la finalidad de integrar, unificar y enriquecer los conocimientos en dicha materia.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Familiarizar a los participantes con el lenguaje, las técnicas y las aplicaciones de la tecnología del ADN recombinante y los OMG.
2. Iniciarse en las técnicas de laboratorio utilizadas en la moderna investigación y manipulación del ADN.
3. Adquirir experiencia en la búsqueda de información en Internet en el campo de la Biotecnología Moderna.

BIOSEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA: ASPECTOS TEÓRICOS BÁSICOS Y ESTUDIOS DE CASOS.

El taller llevado a cabo los días del 25 al 28 de abril de 2005, en el Instituto de Estudios Avanzados (IDEA), sala plenaria "A". Edificio Bolívar. Carretera Nacional Hoyo de la Puerta-Baruta, Valle de Sartenejas (a 500 m de la USB). Caracas, Venezuela.

ORGANIZACIÓN

Coordinadora Nacional del Proyecto y Asistente Técnico, con la colaboración del Comité Nacional de Coordinación y la Oficina Nacional Ejecutora (Oficina Nacional de Diversidad Biológica, MARN). Instituto de Estudios Avanzados (IDEA: www.idea.gov.ve): Apoyo logístico, organización e instalaciones.

FINANCIAMIENTO

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente/Fondo para el Medio Ambiente Mundial (PNUMA/FMAM); Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales (MARN) e Instituto de Estudios Avanzados (IDEA).

OBJETIVOS GENERALES

1. Capacitar a los interesados y representantes de los sectores con pertinencia en el desarrollo y aplicación de la Biotecnología en Venezuela, sobre las prácticas y procedimientos para una aplicación segura de la Biotecnología Moderna desde el punto de vista ambiental, producción agropecuaria y salud.
2. Discutir estudios recientes llevados a cabo en Venezuela sobre Biotecnología y Bioseguridad.
3. Discutir los aspectos relevantes relacionados con la evaluación y manejo del riesgo para la liberación de OMG en dos países de la región con experiencia en la materia.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Familiarizar a los participantes sobre las técnicas y las aplicaciones de la tecnología del ADN recombinante y los OMG.
2. Analizar los beneficios y riesgos potenciales de la biotecnología moderna aplicada a la agricultura, desde diferentes perspectivas: ambiental, salud y económica.
3. Analizar los principios básicos de bioseguridad, conceptos y aplicaciones.
4. Proporcionar las herramientas necesarias para la evaluación y el manejo del riesgo en relación con las diferentes actividades a realizar con OMG.
5. Instruir sobre las disposiciones del protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología, particularmente lo relativo a la evaluación y manejo del riesgo.
6. Analizar aspectos relevantes de Bioseguridad en dos países de la región con experiencia en la materia.
7. Dar a conocer las disposiciones del *Codex Alimentarius* con relación al análisis de alimentos provenientes de OMG.
8. Discutir aspectos relevantes del etiquetado de OMG, implicaciones para el mercado y su aplicación en dos países de la región.
9. Discutir aspectos teóricos y prácticos de la trazabilidad.
10. Dar a conocer estudios nacionales sobre la situación de la biotecnología y bioseguridad en el país.

MARCO JURÍDICO DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN VENEZUELA

*III taller llevado a cabo los días 22 y 23 de Junio de 2005, en el Auditorio de la **Fundación Instituto Botánico de Venezuela "Dr. Tobías Lasser"**. Jardín Botánico de Caracas.
Universidad Central de Venezuela. Av. Salvador Allende. Caracas - Venezuela.*

ORGANIZACIÓN

Coordinadora Nacional del Proyecto (Claret Michelangeli), Asistente Técnico del Proyecto (Galid Pérez), Coordinadora Académica (Lizett Carrero), Dirección General de Consultoría Jurídica del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, y la colaboración del Comité Nacional de Coordinación y la Oficina Nacional Ejecutora (Oficina Nacional de Diversidad Biológica, MARN).

FINANCIAMIENTO

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente/Fondo para el Medio Ambiente Mundial (PNUMA/FMAM); Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales (MARN). Fundación Instituto Botánico de Venezuela "Dr. Tobías Lasser" y Centro de Investigaciones en Biotecnología Agrícola, Facultad de Agronomía.

OBJETIVOS GENERALES

1. Identificar la normativa vigente del derecho positivo venezolano que actualmente existe en materia de seguridad de la biotecnología en función de los objetivos del Proyecto, así como aquella vinculada indirectamente.
2. Informar a los interesados y representantes de los sectores con pertinencia en el desarrollo y aplicación de la Biotecnología en Venezuela, sobre la normativa legal aplicable en nuestro país, con respecto a los principios establecidos en el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad de la Biotecnología –PCB-, de manera de determinar si la normativa nacional vigente los desarrolla, o si por el contrario, existen vacíos legales para la aplicación del PCB que deben ser cubiertos.
3. Discutir y analizar la normativa existente en países de la región relacionada con la materia de seguridad de la biotecnología.
4. Discutir los aspectos relevantes que pudieran ser considerados para la elaboración del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología en Venezuela.
5. Revisar las experiencias de otros países en cuanto al desarrollo y aplicación de normas vinculadas con la materia de bioseguridad en la biotecnología.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Analizar los principios básicos de bioseguridad, conceptos y aplicaciones.
2. Familiarizar e informar a los participantes sobre la normativa existente en nuestro país que regula los aspectos relacionados con la biotecnología moderna, haciendo una revisión de los Convenios y Tratados Internacionales aplicables, Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones (486, 345, 391, 523), Codex Alimentarius, OMC, entre otros.
3. Informar a los participantes sobre los instrumentos jurídicos nacionales vinculados con la materia de biotecnología y bioseguridad, tales como: Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, Ley Orgánica del Ambiente, Ley de Diversidad Biológica, Ley de Semillas, Material para la Reproducción Animal e Insumos Biológicos, Ley Penal del Ambiente, Ley sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos, Ley

sobre Defensas Sanitarias Vegetal y Animal, Ley de Abonos y demás agentes Susceptibles de Operar una Acción Beneficiosa en Plantas, Animales, Suelos o Aguas, Reglamento de Plaguicidas, Normas para Regular la Introducción y Propagación de Especies Exóticas de la Flora y Fauna Silvestre y Acuática, Decreto mediante el cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad, Código de Bioética y Bioseguridad del Ministerio de Ciencia y Tecnología, entre otros.

4. Analizar los aspectos relevantes que debe contener un marco regulatorio en Venezuela para el campo de la biotecnología.
5. Analizar aspectos relevantes de las regulaciones normativas que en materia de seguridad de la Biotecnología han desarrollado los países de la región con experiencia en la materia.
6. Revisar las experiencias de otros países en cuanto al desarrollo y aplicación de normas nacionales relacionadas con la materia objeto del taller.

PERCEPCIÓN PÚBLICA Y EDUCACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN VENEZUELA

El taller llevado a cabo los días del 01 y 02 de agosto de 2005, en el Instituto de Estudios Avanzados (IDEA), sala plenaria "A". Edificio Bolívar. Carretera Nacional Hoyo de la Puerta-Baruta, Valle de Sartenejas (a 500 m de la USB). Caracas, Venezuela.

ORGANIZACIÓN

Coordinadora Nacional del Proyecto (Dra. Claret Michelangeli), Coordinadora Académica (M.Sc. María Fabiana Malacarne), Asistente Técnico del Proyecto (Ing. Agr. Galid Pérez), Departamento de Bioética y Bioseguridad de la Fundación IDEA, y la colaboración del Comité Nacional de Coordinación y la Oficina Nacional Ejecutora (Oficina Nacional de Diversidad Biológica, MARN).

FINANCIAMIENTO

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente/Fondo para el Medio Ambiente Mundial (PNUMA/FMAM); Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales (MARN). Instituto de Estudios Avanzados (IDEA), Proyecto "Percepción Pública, Educación y Divulgación de la Biotecnología Moderna" BID-Fonacit II, UCV. Facultad de Agronomía, Centro de Investigaciones en Biotecnología Agrícola (CIBA).

OBJETIVOS GENERALES

1. Identificar los actores que intervienen en el debate público referente a la BM en general y a los OMG en particular.

2. Discutir sobre los beneficios y riesgos potenciales de los OMG.
3. Discutir y analizar los resultados de estudios de percepción pública realizados en el país y en la región.
4. Discutir el papel que tiene la sociedad en la elaboración del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología en Venezuela.
5. Revisar las experiencias de otros países en las áreas de educación y divulgación de temas relacionados con la BM.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Analizar los principios básicos de la percepción pública y de la comunicación a la sociedad de temas relacionados con la ciencia y la tecnología.
2. Familiarizar e informar a los participantes sobre los resultados de los estudios de percepción pública realizados en el país.
3. Discutir con los participantes los mecanismos más eficientes y los actores más idóneos para informar a la sociedad los aspectos relevantes relacionados con la BM y los OMG.
4. Llegar a un consenso, con los participantes, sobre el papel que debe jugar la sociedad en la elaboración y seguimiento de un marco regulatorio en Venezuela para el campo de la biotecnología.
5. Analizar la experiencia de otros países de la región en el análisis e interpretación de la percepción del público y de sus estrategias de comunicación y divulgación.

MARCO NACIONAL DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN VENEZUELA: Análisis Global de sus Componentes

V taller llevado a cabo los días 24, 25 y 26 de octubre de 2005, en el auditorium Central la Fundación Instituto de Estudios Avanzados (IDEA), Carretera Nacional Hoyo de la Puerta, Valle de Sartenejas, Baruta, Caracas.

ORGANIZACIÓN

Coordinadora Nacional del Proyecto (Dra. Claret Michelangeli), Asistente Técnico del Proyecto (Ing. Agr. Galid Pérez), Fundación IDEA, y la colaboración del Comité Nacional de Coordinación y la Oficina Nacional Ejecutora (Oficina Nacional de Diversidad Biológica, MARN).

FINANCIAMIENTO

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente/Fondo para el Medio Ambiente Mundial (PNUMA/FMAM); Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales (MARN). Instituto de Estudios Avanzados (IDEA), Proyecto "Percepción Pública, Educación y Divulgación de la Biotecnología Moderna" BID-Fonacit II, UCV. Facultad de Agronomía, Centro de Investigaciones en Biotecnología Agrícola (CIBA).

OBJETIVOS GENERALES

1. Destacar los aspectos básicos sobre bioseguridad y su importancia para el desarrollo del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna en Venezuela.
2. Examinar el componente legal o regulatorio mediante la normativa vigente del derecho positivo venezolano que actualmente existe en materia de seguridad de la biotecnología en función de los objetivos del Proyecto, así como aquella vinculada indirectamente.
3. Informar a los interesados y representantes de los sectores con pertinencia en el desarrollo y aplicación de la Biotecnología en Venezuela, sobre la normativa legal aplicable en nuestro país, con respecto a los principios establecidos en el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad de la Biotecnología –PCB-, de manera de determinar si la normativa nacional vigente los desarrolla, o si por el contrario, existen vacíos legales para la aplicación del PCB que deben ser cubiertos.
4. Revisar las experiencias de otros países en cuanto al desarrollo y aplicación de normas vinculadas con la materia de bioseguridad en la biotecnología.
5. Discutir los aspectos relevantes relacionados con la evaluación, manejo y comunicación del riesgo.
6. Analizar los principales componentes de un sistema de comunicación con el público, mediante la identificación de los actores que intervienen en el debate público referente a la BM en general y a los OMG en particular.
7. Discutir con los participantes los mecanismos más eficientes y los actores más idóneos para informar a la sociedad los aspectos relevantes relacionados con la BM y los OMG.
8. Revisar las experiencias de otros países en las áreas de educación y divulgación de temas relacionados con la BM.
6. Discutir los aspectos relevantes que pudieran ser considerados para la elaboración del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología en Venezuela.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Informar a los participantes sobre los instrumentos jurídicos nacionales vinculados con la materia de biotecnología y bioseguridad, tales como: Constitución de la Republica Bolivariana de Venezuela, Ley Orgánica del Ambiente, Ley de Diversidad Biológica, Ley de Semillas, Material para la Reproducción Animal e Insumos Biológicos, Ley Penal del Ambiente, Ley sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos, Ley sobre Defensas Sanitarias Vegetal y Animal, Ley de Abonos y demás agentes Susceptibles de Operar una Acción Beneficiosa en Plantas, Animales, Suelos o Aguas, Reglamento de Plaguicidas, Normas para Regular la Introducción y Propagación de Especies Exóticas de la Flora y Fauna Silvestre y Acuática, Decreto mediante el cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad, Código de Bioética y Bioseguridad del Ministerio de Ciencia y Tecnología, entre otros.
2. Familiarizar e informar a los participantes sobre la normativa existente en nuestro país que regula los aspectos relacionados con la biotecnología moderna, haciendo una revisión de los Convenios y Tratados Internacionales aplicables, Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones (486, 345, 391, 523), Codex Alimentarius, OMC, entre otros.
3. Analizar aspectos relevantes de las regulaciones normativas que en materia de seguridad de la Biotecnología han desarrollado los países de la región con experiencia en la materia.
4. Revisar las experiencias de otros países en cuanto al desarrollo y aplicación de normas nacionales relacionadas con la materia objeto del taller.
5. Analizar los aspectos relevantes que debe contener un marco regulatorio en Venezuela aplicado a los OMG.
6. Proporcionar las herramientas necesarias para la identificación, evaluación, manejo y comunicación del riesgo en las diferentes actividades que puedan llevarse a cabo con OMG.
7. Discutir con los participantes los mecanismos más eficientes y los actores más idóneos para informar a la sociedad los aspectos relevantes relacionados con la BM y los OMG.
8. Analizar la experiencia de otros países de la región en el análisis e interpretación de la percepción del público y de sus estrategias de comunicación y divulgación.
9. Discutir sobre el papel de las instituciones en el desarrollo de un Marco nacional de Seguridad de la Biotecnología.

PONENTES EN LOS TALLERES:

<i>Dra. Catalina Ramis</i>	Agrónomo, Profesora e investigadora de la Facultad de Agronomía UCV, especialista en Biotecnología, mejoramiento de plantas, Genética Molecular.
<i>Dr. Carlos Ascanio</i>	Agrónomo, Profesor e investigador de la Facultad de Agronomía UCV, especialista Mejoramiento Genético, y cultivo de tejidos.
<i>Ing. Agr. MSc. Horci Escalante</i>	Agrónomo, especialista en protección vegetal, Coordinador técnico del Proyecto Blt- Fonacit II.
<i>Dra. Nardy Diez</i>	Biólogo, Investigador del Instituto de Estudios Avanzados (IDEA), especialista en Biotecnología Farmaceutica

Dr. Andrés Kowalski	Agrónomo, Profesor e investigador de la UCLA, especialista en embriología y endocomología, mejoramiento animal, clonación.
Dra. Andrea Menéndez	Biólogo, Profesora investigadora de la Facultad de ciencias UCV, especialista en Biotecnología, mejoramiento de plantas.
Ing. Agr. MSc. Daniel Santiago	Agrónomo, Investigador del CIBA- Facultad de Agronomía UCV, especialista en genética Molecular, genoma y mejoramiento genético.
Dr. Iván Galindo	Biólogo, Investigador del Instituto de Estudios Avanzados (IDEA), especialista en Biotecnología, clonación y trazabilidad.
Dra. Claret Michelangeli	Agrónomo, Profesora investigadora de la Facultad de Agronomía de la UCV, directora del CIBA, especialista en Bioseguridad y Biotecnología.
Dr. Rodolfo Fernández	Biólogo, investigador del IVIC, especialista en ciencias de la vida y de la salud y biotecnología para gestores políticas FODEPAL, miembro del Bit- Fonacit.
Ing. Agr. MSc. Efraín Salazar	Agrónomo, Investigador del INIA, coordinador nacional de RED-BIO, especialista en Bioseguridad y Biotecnología.
Biol. MSc. Marianela Arias	Biólogo, Investigadora del departamento de ecología y ambiente de la INTEVEP, especialista en ciencias biomédicas, tratamiento de desechos sólidos.
Dra. Ariadne Vega	Investigadora del FONACIT, especialista en cultivo de tejidos y Biotecnología, Coordinadora Nacional del Proyecto BIT-Fonacit.
Dra. Mariaelena de la Rosa	Consultora, especialista en el área de Gestión y Cooperación Internacional y de formulación de Proyectos en Ciencia y tecnología.
Dra. Eva de García	Consultora, investigadora de la UCV, especialista en Biotecnología y Bioseguridad.
Dr. Félix San Vicente	Investigador del INIA, especialista en Bioseguridad y Mejoramiento genético.
Dr. Douglas Yánez	Medico Veterinario, Coordinador del Codex Alimentarius en Venezuela, Consultor Nacional de la FAO en normas alimentarias.
Lic. Yuri Caldera	Especialista en gerencia en sistemas de calidad, Director de la Oficina de Promoción y Educación del INDECU.
Dr. Moisés Burachik	Coordinador General de la Oficina Nacional de Biotecnología de la secretaria de Agricultura de Argentina, miembro de la CONABIA.
Dr. Manuel Delgado	Consultor, especialista en mejoramientos de cultivos y Sanidad Vegetal
Dr. Fausto Miranda	Agrónomo, Consultor, especialista en ciencia y tecnología de semillas y desarrollo de sistemas de calidad.
Dra. Thaura Gneim	Biólogo, Investigadora del IVIC, laboratorio de ecología vegetal, especialista en bioquímicas de plantas y ecología.
Dra. Dinora Guerra	Abogado, consultora, , especialista en ordenación territorial y gestión ambiental, derecho tributario y administrativo.
Abog. Kerling Venegas	Abogado, especialista en propiedad intelectual, abogado externa de la consultoría jurídica del MARN.
Lic. Aleidi Sangroni	Internacionalista, directora del la Oficina de la Oficina de Gestión Ambiental de MARN, especialista es gerencia publica
Dr. Francisco Astudillo	Abogado, consultor, , especialista en derecho de investigación Agrónomo, Miembro de la comisión de inversión del ejecutivo Nacional. Comisión permanente de contraloría. Ley de semillas, material, material para la reproducción animal e insumos biológicos.
Ing. Agr. Ismael Burgos	Comunicadora Social d, especialista en divulgación científica, integrante de la divulgación de prensa y divulgación científica del IVIC.
Lic. María Alejandra Piñero	
Abg. Lizett Carrero	Abogado, especialista en Gerencia Pública. Directora de la Dirección de Estudios, Proyectos y Dictámenes de la Consultoría Jurídica del MARN
Ing. MSc. Fabina Malacarne	Agrónomo, Investigadora del IDEA, especialista en Percepción Publica en áreas relacionadas con la Biotecnología Moderna. Comunicador Social de de ciencia y tecnología, Investigador

Lic. Carmelo Polino <i>(Invitado Internacional)</i>	asociado RICYT en percepción pública de la ciencia. Secretario editorial de la revista CTS (revista Iberoamericana de Indicadores de Ciencia Tecnología y Sociedad). Argentina
Dr. César Molina	Biólogo, Director de la Oficina de Bioseguridad y Biocomercio del la ONDB- MARN, especialista en ecología.
Ing. Agr. M. Sc. Carliz Díaz	Ing. Agrónomo, Maestría en Mejoramiento genético, y bioseguridad. Recursos Fitogenéticos. Enlace Técnico del BCH
Prof. Henry Mujica	Profesor UPEL, especialista en educación de la biotecnología vegetal
Soc. Eva Briceño	Socióloga, especialista en Psicología Social, educación ambiental, Coordinadora y miembro de la Comisión de Bioética y Bioseguridad del FONACIT del MCT.
Lic. MFA. María Eugenia Gil	Comunicadora Social, directora de Fundación Agua Clara (ONG'S) ambientalista, especialista en divulgación ambiental y científica.
Ing. Pedro Ríos	Ingeniero de sistemas, presidente de CIBERLAND, especialista en páginas WEB.
Lic. MSc. Lorna Haynes	Química, especialista en ingeniería de sistemas y ecología, miembro de ONG's CENTINELA ,coordinadora del Programa de Transgénicos de RAPAL-VE y de proyectos de cultivos marginados. Profesora titular jubilada de la Escuela de Ingeniería de Sistemas, de la ULA.
Lic. Efraín León	Profesor especialista en Ciencias Naturales, biología y ciencias de la tierra. Funcionario de la Oficina de de planificación y gestión ambiental del MARN
Lic. Carolina Bernal Losada	Bioanalista, Investigadora del IVIC laboratorio de polimorfismo genético, especialista en proteómica y biotecnología, biología celular.

Anexo 4. Participantes en los talleres llevados a cabo durante el desarrollo del proyecto PNUMA /FMAM en Venezuela

REPRESENTANTES DE LOS ORGANISMOS GUBERNAMENTALES

MINISTERIO DEL AMBIENTE Y DE LOS RECURSOS NATURALES

Biólogo, Milagros Agudo	Centro Nacional de conservación de los Recursos Fitogenéticos	0243 2831932	magudo@marn.gob.ve
Abogado, Karina Carrasquel	Consultoría Jurídica	0212 4081050	karinacch@hotmail.com
Abogado. Lizett Carrero	Consultoría Jurídica	0212 4081050	lcarrero@marn.gob.ve
Abogado, Adriana Celis	Consultoría Jurídica	0212 4081054	acelis@marn.gob.ve
Ing. Forestal, Yolanda Herrera	Dirección Estatal Ambiental- Mérida	0274 2632260	yerga@mixmail.com

Ingeniero, Ricardo Petit	Coordinación de proyectos	0212 4081501	cumbres@telcel.net.ve
Internacionalista, Aleidi Sangroni	Gestión y Cooperación Internacional	0212 4081508	asangroni@marn.gob.ve
Biólogo, Argelia Silva	Dirección de Vegetación	0212 4084800	asilva@marn.gob.ve
Abogado, Vanessa Silva	Consultoría Jurídica	0212 4846142	vsilva@marn.gov.ve
Abogado, Kerling Venegas	Consultoría Jurídica	0212 4081057	venegasguarin@cantv.net
Biólogo, Mariana Sulbarán	Centro Nacional de conservación de los Recursos Fitogenéticos	0243- 2838264	museoebrg@cantv.net
Ing. Agr. MSc. Carliz Díaz	Centro Nacional de conservación de los Recursos Fitogenéticos	0243- 2831932	cdiaz@marn.gov.ve
Biólogo, Jorgelina Quintero	Bioseguridad ORT Mérida	212 4084787	jquintero@marn.gov.ve
Ing. Agrónomo, Esmeralda Araujo	Centro Nacional de conservación de los Recursos Fitogenéticos	0243- 2831932	earaujo@marn.gov.ve

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y TIERRAS E INSTITUTOS ADSCRITOS

Ing. Agrónomo, Carola Acevedo	Tecnología e innovación MAT	0212 5422201	acevedocarola@hotmail.com
Med. Veterinario, Rita Tamasauskas	Bioteología Animal INIA Guárico	0246 8712499	rtamasa@yahoo.com
Ing. Agrónomo, María Veracierta	Instituto Nacional de Tierras (INTI- Aragua)	0243 5534161	marimagvi@hotmail.com
Geógrafo, Luis Pérez	Planeación estratégica Instituto Nacional de Tierras (INTI)	0212 4715606	perezl@ucv.ve
Olga Becerra	Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria (SASA)	0212 5420511	holab@hotmail.com
Med. veterinario, Minerva Bermúdez	SASA. División de cuarentena animal.	0212 5424188	bminerva20@yahoo.com
Ing. Agr., Leida Da Silva	SASA	0212 5432487	leidadasilva28@cantv.net

Ing. Agr. Alexis Hernández	SASA. Sanidad Vegetal	0212 5424222	alexishernandez@yahoo.com
Abogado, Yureima Ramírez	SASA. Consultora Jurídica	0212 4810663	yureimara@hotmail.com
Ing. Agr. Norma Vargas	SASA	0212 5424222	nvargas38@hotmail.com
Ing. Agrónomo, Nancy Ortiz	Fondo De Credito Agrícola Forestal y Pesquero (FONDAFA). Asistente técnico	0243 5534013	feandres@hotmail.com
In. Agr. Yadira Echarri			

MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA E INSTITUTOS ADSCRITOS

Farmacéutico, Elinor Arteaga	Proyecto Agroproducción	0212 2103602	eartega@mct.gov.ve
Ing. Agr. Heira Nuñez	Innovación y Transferencia en el área Agrícola	0212 2103650	hnunez@mct.gov.ve
Sociólogo, Gisela Calma	Proyecto Agroproducción. Ministerio de Ciencia y Tecnología	0212 2103654	gcalma@mct.gov.ve
Biólogo, Lucía Cortez	Coordinación de Biotecnología	0212- 210.37.89	lcortez@mct.gov.ve
Ing. Químico, Luis Meléndez	Prospección y planificación estratégica	0212 2103635	lmelendez@mct.gov.ve
Biólogo, Saul Flores	Centro de ecología del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC)	0212 5041462	sflores@ivic.ve
Biólogo, Yolyver Higuerey	Cultivo de células y tejidos. Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC). Microbiología y biología celular	0212 504 1621	yolihiguera@hotmail.com
Biólogo, María Hinojosa	Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC). Genética Molecular	0212 504 1781	mhinojos@ivic.ve
Biólogo, Carmen Loureiro	Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC). Microbiología y biología celular	0212 5041493	cloureir@ivic.ve
Biólogo, Luisana Rivas	Gerencia de Proyectos de Innovación y Transferencia.	0212 5054817	lrivas@fonacit.gov.ve

	FONACIT		
Biólogo, Belkis Yopez	Agroproducción	0212 2103665	byepez@mct.gov.ve
Ing. Agrónomo, Nestor Yáñez	Fundación de estudios Avanzados IDEA. Coordinador del Centro de Investigación y cooperación Científica Simón Bolívar.	0212 9035008	nestoryanes@cantv.net

SERVICIO NACIONAL DE SEMILLAS (SENASEM)

Ing. Agrónomo, Anneris Ramos	Instituto Nacional de Investigaciones Agrícolas (I.N.I.A.) Investigador	(0243) 2404962	aramos@inia.gov.ve
Urdaneta			
Luis			Sin datos

MINISTERIO DE ECONOMIA POPULAR

TSU. Seguridad Industrial, Ivonne Hernández	Servicios Generales	0212- 5084610	ivonneh16@hotmail.com
--	---------------------	------------------	-----------------------

MINISTERIO DE SALUD

Lic. en Química, Licetz Barroso	Regulación y control de materiales, equipos establecimientos y profesiones de salud	0212 408 0493	lbarroso@msds.gov.ve
Keren Contreras	MSDS		
Farmacéutico, Liliane Dot	Sistemas de Vigilancia y Control de alimentos. Contraloría Sanitaria.	0212- 4080543	lilianedot@yahoo.com
Abogado, José Monsalve	Salud ambiental y contraloría sanitaria de la dirección de higiene de alimentos	0212 4080481	joslmr12@hotmail.com
Ing. Agrónomo, Riyubanna Echeverría	Dirección de higiene de los alimentos. Departamento de registro de alimentos	0212 4080482	recheverria@msds.gob.ve
Farmacéutica, María Angélica Martínez	Contraloría Sanitaria (Dirección de drogas medicamentos y cosméticos)	0212 4080675	mamatinez@msds.gov.ve

Ing. Agrónomo, Soira Salazar	Dirección de higiene de los alimentos. Departamento de control higiénico de edificaciones, equipos y envases	0212 4080487	sesalazar@msds.gob.ve
Biólogo, Astrid Miro	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR). Microbiología de alimentos	0212 693 2863	astridmiro@yahoo.com

MINISTERIO DE LA ALIMENTACIÓN

Abogado, Vanessa Acosta	Consultoría Jurídica	0212 5645140	acostalvarado@hotmail.com
Ing. Agrónomo, Kiupssy Charmel	Dirección general de calidad	0212 640229	dgcminal6@yahoo.com
Ing. de alimentos Dahane Cova	Dirección General de Alimentos		
Ing. de alimentos, Karli Meza	Dirección general de calidad	0212 5640229	dgcminal5@yahoo.com

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y DEPORTES

Antropólogo, Tovar Hosmand	Dirección General de Asuntos Indígenas, Ministerio de Educación y Deportes.	0416 7196463	Sin datos
Prof. Gilder Blanco	Dirección de formación permanente y supervisión	0212- 5068866	gildreth_blanco@hotmail.com
Prof. Miguel Angel Sanchez	Dirección de formación permanente y supervisión	0212 506-80-83	miguelacho66@yahoo.com

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Abogado, Zoila Colmenares	Consultoría Jurídica	0212- 5770986	zoy_colmenares@yahoo.com
Abogado, Magaly Espinoza	Cancillería	0212- 3628074	fidqueta@hotmail.com

FISCALIA GENERAL DE LA REPUBLICA

Abogado, Fleitas	Andreina	Fiscalía General	0212- 5098139	afleitas@cantv.net
-----------------------------	-----------------	------------------	------------------	--------------------

MINISTERIO PÚBLICO

Abogado, Egañez	Roberto	Ministerio Público		
----------------------------	----------------	--------------------	--	--

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y COMERCIO

Lic. en Historia, María Arroyo	Asistente administrativo, Propiedad industrial. Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual (SAPI)	0212 4811245	marroyo@sapi.gob.ve
Biólogo, Rafael Bellota	Especialista de Patentes Propiedad industrial. Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual (SAPI)	0212 4811245	rbellotta@email.it
Prof. Eduardo Saman	Propiedad industrial. Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual (SAPI)	0212 4842661	samanedu@sapi.gob.ve
Farmacéuta, Sorely Soto	Propiedad industrial. Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual (SAPI)	0212 4811245	ssoto@sapi.gob.ve

DEFENSORÍA DEL PUEBLO

Biólogo, Daniel Carrillo	Investigador Social	0212 7070157	carbatik@etheron.net
---------------------------------	---------------------	-----------------	----------------------

TRIBUNAL SUPREMO DE JUSTICIA

Abogado, Jeanette De Sousa	Asesora	0212 8019798	Jeanette_desousa@yahoo.com.ar
-----------------------------------	---------	--------------	-------------------------------

MINISTERIO DE INDUSTRIAS LIGERAS Y COMERCIO, ADSCRITOS

Biólogo, María Pía	SENCAMER (Servicio Autónomo	0212	maria.grilli@sencamer.gob.ve
---------------------------	-----------------------------	------	------------------------------

Grilli	Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos (Técnicos) Especialista en acreditación.	7032044	
Med. Veterinario, Douglas Yáñez	Coordinador del Codex Alimentarius en Venezuela, Consultor Nacional de la FAO en normas alimentarias	0212 7616474	codexvenezuela@sencamer.gob.ve
Lic. en Química, Salma Chami	Secretaría Técnica del Comité Nacional del Codex y Punto de Contacto en Venezuela.	0212 7032072	salma.chami@sencamer.gob.ve

REPRESENTANTES DE LA ASAMBLEA NACIONAL

Comisión Permanente de Ambiente, Recursos Naturales y Ordenación Territorial. Asamblea Nacional.

Biólogo, Michelangeli Franklin	ASESOR	0212 409 68 19	framiche@hotmail.com
Diputado, Milton Vargas	Analista de Investigación	0212 4096816/18	ingmilton@hotmail.com

REPRESENTANTES DE LA INDUSTRIA

ASOCIACIÓN VENEZOLANA DE EMPRESAS SEMILLERAS (AVESEM)

Ing. Agrónomo, Pedro Pablo Omaña	Director Ejecutivo, especialista en semillas	0243-5517122	avesem_7@hotmail.com
Ing. Agrónomo, Carolina Roa Aguilar	Semillas Pioneer de Venezuela. Regulación	0241-8137289	Carolina.Roa@pioneer.com

ASOCIACIÓN DE FORMULADORES Y DISTRIBUIDORES DE AGROINSUMOS (AFODISA)

Ing. Agrónomo, José Hernandez	Relaciones interinstitucionales	0212 3771577	gteejecutivo@afodisa.org
Ing. Agrónomo, Jesús Parra	BISU CA	0212 3771577	Sin datos

Prof. Virginia Rengifo	Investigación desarrollo nuevo productos	0243-283.2256	Sin datos
-------------------------------	--	---------------	-----------

AGRÍCOLA TANAUSU

Ing. Agrónomo, Ana María Otto	Asistencia técnica. Proveedor de servicios en insumos agrícolas	0244 3954870	besembel71@yahoo.com
Ing. Agrónomo, Pedro Lopez	Gerente General, Agrícola Tanausú, C.A. Proveedor de servicios en insumos agrícolas	0244 3954955	pugll@cantv.net

ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE SEMILLA CERTIFICADA DE LOS LLANOS OCCIDENTALES (APROSCELLO)

Ing. Agrónomo, Yubiry Mujica	Producción de semilla mejoramiento genético.	0255 2615730	yubirioriza@cantv.net
Ing. Agrónomo, Hugo Pinto	Asesor, producción de semillas	0255 6640450	hpintosarpi@yahoo.com

AGROISLEÑA

Ing. Agrónomo, Luís Ferraz	Proyectos y análisis estratégicos del área agrícola	0244 3956611	lferraz@agroisleña
-----------------------------------	---	-----------------	--------------------

ALIMENTOS CONCENTRADOS PARA ANIMALES

TSU Alimentos, Ana Garzón	Coordinación Laboratorio Control Calidad/ Formulación Nutricional de alimentos concentrados para animales domésticos	0243 271 04 29	anag3@agribrands.com
----------------------------------	--	-------------------	--

ASOCIACIÓN VENEZOLANA DE INDUSTRIAS DE LA SALUD ANIMAL (AVISA)

Medico, Víctor Manuel Moreno	Gerente general Servicios Veterinarios Integrales, S.R.L. Ingeniería Biológica, Bioseguridad Animal	0414 4160466	secretore@latinmail.com
-------------------------------------	---	-----------------	-------------------------

ASOCIACIÓN VENEZOLANA DE PRODUCCIÓN ANIMAL (AVPA)

Ing. de alimentos, Glenn Hernandez	Biotecnología Animal CENIAP-INIA	0243 240 29 09	glennhern@cantv.net
Ing. Agrónomo, Janett Meza	Biotecnología Animal CENIAP-INIA	0243 2402909	Jmezaca@hotmail.com

ASOCIACIÓN DE FORMULADORES Y FABRICANTES DE PRODUCTOS QUÍMICOS AGROPECUARIOS (AFAQUIMA)

Biólogo, Peter Thomson	Presidente AGRINOVA, C.A. Comercio de insumos agrícolas	0243 2321686	pt.agrinova@cantv.net
-------------------------------	--	-----------------	-----------------------

AGROBIOT

Bioquímico, Cesar Ramos Cedeño	AGROBIOT Bioindustrias de Venezuela. Vice-presidente de investigación y desarrollo	0294- 4168442	pionerove@cantv.net
---------------------------------------	--	------------------	--

CAMARA VENEZOLANA DE INDUSTRIA DE ALIMENTOS (CAVIDEA)

Ing. Agronomo, Noralba Castillo	Remavenca -Chivacoa, Especialista en sistemas de calidad	0251 8801773	noralba.castillo@empresas-polar.com
Farmacéuta, Cira García	Nestle Venezuela S.A. Normas Alimentarias	0414 3164379	cira.garcia@ve.nestle.com
Químico Industrial, Esaa Jimenez	Asesor de empresas de alimentos. I. Esaa & Asociados	0416- 6272052	iesaaaj@cantv.net

PROCESADORA DE SEMILLAS DE VENEZUELA CA (PROSEVENCA)

Ing. Agronomo, Eddy Acevedo	Investigador, asistencia técnica	0244 3954910	eacevedo1960@hotmail.com
------------------------------------	----------------------------------	-----------------	--------------------------

SEMILLAS MAGNA

**Ing. Agrónomo,
Tibayde Sánchez**

Asesora. Propagación/plantulas/in vitro/hortalizas/ornamentales/plasticultura/control biológico

0243-
5507736

sanchezt@cantv.net,
sanchezt@agr.ucv.ve

REPRESENTANTES DE LOS CONSUMIDORES

INSTITUTO PARA LA DEFENSA Y EDUCACIÓN DE CONSUMIDOR Y DEL USUARIO (INDECU)

Nutricionista, Caldera	Yury	Director de la Oficina de Promoción y Educación del INDECU.	0212 705 3060	eduindecu@mixmap.com
Nutricionista, Jehimmy	Hoheb	Promoción y educación en consumo.	0212 7053060	eduindecu@mixmap.com
Comunicadora Social, Joseva Rodríguez		Dirección de Información y Relaciones Públicas	0212 7053095	josevarg@cantv.net
Prof. Tamara Sosa		Retirada	0416 8061476	

FEDERACIÓN VENEZOLANA DE ASOCIACIONES DE CONSUMIDORES Y USUARIOS (FEVACU)

Abogado, Arenas	Marcos	Asociación de las Naciones Unidas Venezuela/ Federación Venezolana de Asociaciones de Consumidores y Usuarios. Asesor	0243 2327520	marenas@anuv.org.ve
----------------------------	---------------	---	-----------------	---------------------

REPRESENTANTES DE LOS ORGANISMOS NO GUBERNAMENTALES

FUNDACIÓN DE LA ACADEMIA DE CIENCIAS FÍSICAS, MATEMÁTICAS Y NATURALES (FUDECI)

Ing. Agrónomo, Poliszuk	Hillel	Retirado		
Biólogo, Rodríguez	Alberto	Conservación de especies. investigador	0212- 4846377	arodriguez@fudeci.org.ve

ASOCIACIÓN CONSERVACIONISTA DEL ESTADO ARAGUA

<i>Biólogo, Gerardo Yépez</i>	Presidente	0243 2830394	kikoyepezh@hotmail.com
--------------------------------------	------------	--------------	------------------------

FUNDACIÓN PARA EL DESARROLLO AGRÍCOLA (DANAC)

<i>Ing. Agrónomo, Erika Arnao</i>	Investigador	0254 2319812	earnao@danac.org.ve
<i>Ing. Agrónomo, Rodolfo Martínez</i>	Investigador	0254 2319812	rmartine@danac.org.ve

CONSEJO DE EDUCACIÓN AMBIENTAL DEL ESTADO ARAGUA (CEADA)

<i>Sociólogo, Isis Chacon</i>	Cátedra Itinerante UNESCO de Derechos Humanos, Derechos Humanos/ Ética	0416 6430948	isischaconuc@yahoo.com
<i>Ing. Agrónomo, Beatriz Flores</i>	Desarrollo Agrícola	0243 2467243	ceada2002@yahoo.com
<i>TSU en publicidad, María Parada</i>	Desarrollo Sostenible. Vicepresidenta	0243 246 72 43	ceada2002@yahoo.com

FUNDACIÓN CENTINELA / RED DE ACCIÓN EN ALTERNATIVAS AL USO DE AGROTÓXICOS DE VENEZUELA (RAPAL-VE)

<i>Prof. Lorna Haynes</i>	Coordinadora del proyecto transgénicos de RAPAL-VE.	0274 2525357	lornah@telcel.net.ve
----------------------------------	---	--------------	----------------------

COOPERATIVA PACHAMAMA

<i>Educadora, Ofelia Suárez</i>	Asesora en agricultura natural, Jardín Botánico de Caracas	0212-6053979	organico@hotmail.com
--	--	--------------	----------------------

FUNDACIÓN VITALIS

<i>Abogado, Francisco Arreaza</i>	Asesor jurídico en materia urbanística y ambiental	0212- 2672517	francisco_arreaza@yahoo.com
<i>Lic. Isabel Novo</i>		0212 267 25 17	inovo@vitalis.net
<i>Abogado, María Elisa Febres</i>	Directora de legislación y políticas. Derecho ambiental	(0212) 267 25 17	mefebres@vitalis.net

ASOCIACIÓN VENEZOLANA PARA LA CONSERVACIÓN DE AREAS NATURALES (ACOANA)

Ing. Agrónomo, José Ochoa	Taxonomía y ecología de mamíferos; conservación de áreas naturales. Presidente.	0212-7631054	jochoa@reacciun.ve
--------------------------------------	--	--------------	--

REPRESENTANTES DE LAS ASOCIACIONES DE PRODUCTORES

ASOCIACION DE PRODUCTORES EMPRESARIALES DE MONAGAS

Ing. Agrónomo, Maricruz Luna	Asistencia Técnica a productores de cereales, leguminosas	0291 6418932	lunitas14@yahoo.es
---	---	-----------------	--------------------

ASOCIACION DE PRODUCTORES RURALES DE LOS ANDES (ASPRUANDES)

TSU en Agrotecnia , Enis Rosales	Complejo de Servicios Agrícolas de Bailadores c.a. CODESABA C.A. Técnico de ventas	0275 8570247	wwenisroca@yahoo.com
Técnico, Rosales Carrero	Complejo de Servicios Agrícolas de Bailadores c.a. CODESABA C.A. Administración y ventas	0275 857 02 47	maiguaro@yahoo.es

CAFÉ Y EMBUTIDOS ECOLOGICOS (CAEMBU 241)

Agricultor, Aleman	Especialista en procesamiento del café organico	0212 3242419	caembu241@yahoo.com
Biólogo, Moreno	Relaciones interinstitucionales	0416 4180699	meimalinmoreno@gmail.com
Lic. en educación, Armando Pisani	Relaciones interinstitucionales. Agricultor.	0212 3242419	caembu241@yahoo.com

ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES INDEPENDIENTES DE TUREN (PAI)

Ing. Agrónomo, Ramon Elias Bolotin	Presidente, Productor agropecuario	0256 3213655	ramonbolotin@pai.com.ve
---	---------------------------------------	-----------------	-------------------------

**ASOCIACION DE PRODUCTORES DEL ESTADO PORTUGUESA
(ASOPORTUGUESA)**

Ing. Agrónomo, Rafael Navas	Gerencia, investigación y asistencia técnica	0255 6150275	rnavas@asoportuguesa.com
Ing. Agrónomo, Jimmy Sánchez Duran	Investigación y asistencia técnica	0255 6150275	jsanchez@asoportuguesa.com

CONFEDERACIÓN NACIONAL DE ASOCIACIONES DE GANADEROS (FEDENAGA)

Ing. Luís Madera	Productor agropecuario, miembro del comité ejecutivo.	0212 2328938	fedenagapres@cantv.net
-------------------------	---	-----------------	------------------------

CONFEDERACIÓN NACIONAL DE ASOCIACIONES DE PRODUCTORES AGROPECUARIOS (FEDEAGRO)

Ing. Agrónomo, Jorge Alvarado	Dirigente gremial, coordinación de actividades técnico jurídicas de interés	0212 5714035	jvalvarado@fedeaagro.org.ve
--------------------------------------	---	-----------------	-----------------------------

CONFEDERACIÓN NACIONAL DE PRODUCTORES AGROPECUARIOS Y GANADEROS DE VENEZUELA (CONFAGAN)

Técnico, Gustavo Briceño	Dirigente Municipio Sucre. Productor	0414 3438015	gebr73@hotmail.com
Técnico, Edgar Pérez	Dirigente Edo. Aragua. productor	0414 450 4854	confagan153@hotmail.com

ASOPROCO ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE CAMARONES (asoproco)

Med. Veterinario, Fernando Villamizar	Agropecuaria Bogotana, C.A. Cría y Engorde de Camarones	0261 7925995	villamizare10@hotmail.com
--	---	-----------------	---------------------------

**REPRESENTANTES DE LA
ACADEMÍA PROFESORES Y ESTUDIANTES**

Ing. agropecuario, Jorge González	Instituto Biología Experimental (IBE) /Universidad Nacional Experimental Sur del Lago (UNESUR) Profesor. Botánica y Biotecnología Agrícola	212 7510111	jtgonzalez@hotmail.com
Prof. Milagros González	Liceo Cristóbal Benítez/ UPEL Maracay, docente Biología.	0243 2416367	margaretbio@yahoo.com
Yilda López	EBN La Mora /Universidad Pedagógica Libertador. Educación Básica y Universitaria en el área de Biología.	0243 241 63 67	ymlopez_6@hotmail.com
Ing. Agrónomo, Nestor Rigual	Instructor Agrícola, Misión Vuelvan Caras	0212 393 0953	nestorigua@yahoo.com
Biólogo, Renaldo Salazar	IBE- , Biotecnología vegetal	0212 9416438	biorenaldo@hotmail.com
Biólogo, Giuseppe Schembari	Universidad Rómulo Gallegos (UNERG)	0246 4321833	pepeunerg@gmail.com
Ing. Agrónomo, Edith Mora	Facultad de Ciencias UCV, Microbiología de suelos, biofertilizantes.	0212 6051399	edithmora20@cantv.net
Ing. Agrónomo, Jeanetvka Urdaneta	Universidad Nacional Experimental Sur del Lago "Jesús María Semprun" (UNESUR). Estudiante de doctorado de la UCV, facultad de Ciencias IBE. Biotecnología Vegetal, Mejoramiento genético en <i>Musa</i> sp	0275- 5551036	jeanetvka@yahoo.com

OTROS DE LIBRE EJERCICIO

Abogado, David Medina	Viera blanco, López & Asociados, Director del departamento de propiedad intelectual	0212- 7307746	medinadroit@yahoo.com
Abogado, Mariel Acuña	Libre ejercicio	0212 4514957	acunamariel@yahoo.com

EDUCADORES

FEDERACIÓN VENEZOLANA DE MAESTROS

Prof. Tania García	Secretaria de Estudios, Investigación y Asuntos Académicos	0212-4510807	taniagarcias@cantv.net
-------------------------------	--	--------------	------------------------

PERIODISTAS

COLEGIO NACIONAL DE PERIODISTAS

Periodista, Oropeza Carmen	Periodismo Científico. Internacionalista	0212- 2653901	american.pressagency@gmail
Medico, periodista, José Paoletti	Asesor de la Junta directiva	243 2422638	josepaoletti@cantv.net

ANEXO 5. PROPUESTA DE PROYECTO DE NORMAS REGLAMENTARIAS RELACIONADAS CON LA EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE LOS RIESGOS QUE PUEDAN RESULTAR DE LA MANIPULACIÓN Y UTILIZACIÓN DE LOS OMG, DERIVADOS Y PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN A LOS FINES DE LA IMPLEMENTACIÓN EN VENEZUELA DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA²⁶

Con fundamento en lo expuesto se presenta la **Propuesta Reglamentaria** relacionada con la evaluación y gestión de los riesgos que puedan resultar de la manipulación y utilización de OMG, derivados y productos que los contengan, a los fines de la implementación en Venezuela del Protocolo de Cartagena, dejando constancia que la misma constituye una propuesta que debe ser revisada y analizada por expertos en la materia, y que en todo caso responda a las necesidades y realidades de país.

Decreto N° _____ de _____ de 2005

²⁶ Propuesta interministerial, 2000

Presidente de la República

En ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 10 del artículo 236 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 100 de la Ley de Diversidad Biológica, en concordancia con la Ley Aprobatoria del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica, en Consejo de Ministros.

DECRETA

El siguiente:

REGLAMENTO PARCIAL DE LA LEY DE DIVERSIDAD BIOLÓGICA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA EN ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS (OVM), SUS DERIVADOS Y PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Este Reglamento tiene por objeto regular y controlar las actividades que se realicen con Organismos Vivos Modificados (OVM), sus derivados y productos que los contengan, con la finalidad de prevenir y minimizar sus efectos adversos potenciales sobre el ambiente, la salud y la producción agropecuaria.

Artículo 2.- Las actividades a las que se refiere este Reglamento son: investigación, importación, exportación, liberación al ambiente, manejo confinado, producción, distribución, expendio, movilización y almacenamiento de los Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.

Artículo 3.- Este Reglamento no se aplica a organismos cuya modificación genética se obtenga mediante técnicas convencionales y métodos tradicionales, es decir, que no impliquen técnicas *in vitro* de síntesis o modificación de ácidos nucleicos, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante, la inyección directa de ácidos nucleicos en células y organelos y la fusión de células de especies más allá de la familia taxonómica, que superen las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación.

Artículo 4. - A los efectos de este Reglamento se entenderá por:

1. Accidente: Toda liberación involuntaria de Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan, durante una actividad específica que se realice con los mismos.
2. Ácido Desoxirribonucleico (ADN) y Ácido Ribonucleico (ARN): Ácidos nucleicos que contienen la información que determina los caracteres hereditarios transmisibles a la descendencia.
3. ADN/ARN recombinante: Moléculas que han sido manipuladas mediante la modificación de segmentos de ADN/ARN naturales o sintéticos, los cuales pueden

multiplicarse en una célula viva, además de las moléculas de ADN/ARN resultantes de esta manipulación.

4. Agente adventicio: Cualquier organismo o material que acompañe a un organismo y que se encuentra presente en forma casual o accidental.

5. Bioseguridad: Todas las acciones o medidas de seguridad requeridas para prevenir o minimizar los efectos adversos potenciales sobre el ambiente, la salud y la producción agropecuaria, derivados del manejo de Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.

6. Biotecnología moderna: La aplicación de:

a.- Técnicas in vitro de síntesis o modificación de ácidos nucleicos, incluidos la técnica del ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácidos nucleicos en células u orgánulos o

b.- La fusión de células de especies más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

9. Confinamiento biológico: Es la prevención de la dispersión de un Organismo Modificado Genéticamente (OMG), derivados y productos que lo contengan debido a su incapacidad de sobrevivir o de reproducirse en el ambiente.

10. Confinamiento físico: Es la prevención de la dispersión de un Organismo Modificado Genéticamente (OMG), derivados y productos que lo contengan, fuera de las instalaciones (laboratorio, invernadero, umbráculo u otras), que pueda lograrse por medio de estructuras de aislamiento.

11. Derivado de un Organismo Modificado Genéticamente (OMG): Un producto originado a partir de un Organismo Modificado Genéticamente, viable de reproducción o de transmitir material genético.

12. Evaluación de riesgo: Uso de datos científicos y técnicos, para estimar los potenciales efectos adversos, su magnitud y probabilidad de ocurrencia, al realizar actividades con Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan, con base en el principio de precaución.

13. Gestión de riesgos: Implementar medidas apropiadas para minimizar los efectos adversos identificados y los que puedan presentarse durante el proceso de realización de una actividad determinada, con un Organismo Modificado Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.

14. Importación de un Organismo Modificado Genéticamente (OMG): Entrada al país de un Organismo Modificado Genéticamente (OMG), derivados y productos que lo contengan.

15. Liberación: Actividad que consiste en la colocación intencional en el ambiente de un Organismo Modificado Genéticamente (OMG), derivados o productos que los contengan o una combinación de éstos para fines y usos concretos sin la adopción de medidas de confinamiento.

16. Manejo confinado: Cualquier actividad con OMG, derivados y productos que los contengan, aislada por barreras físicas, o una combinación de barreras físicas, o biológicas, que limiten de forma efectiva su contacto con el ambiente receptor o sus efectos sobre el mismo.

17. Material genético: Todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

18. Monitoreo: Seguimiento y evaluación de los efectos asociados a las actividades con OMG, derivados y productos que los contengan que regula este reglamento.

19. Organismo Modificado Genéticamente (OMG): Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

20. Organismo vivo: Cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose los organismos estériles, los virus y los viroides.

21. Producto que contenga un OMG o derivado: material que se obtiene de un proceso tecnológico y que contiene un OMG.

22. Riesgo: La probabilidad de que Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan, causen efectos adversos al ambiente, la salud, la producción agropecuaria.

23. Trazabilidad: Determinación de la proporción de un OMG, derivado o producto que lo contenga en su paso por distintos ambiente Posibilidad de seguir a un organismo o sustancia en su paso.

CAPÍTULO II

MARCO INSTITUCIONAL

SECCIÓN PRIMERA

DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

Artículo 5.- Las Autoridades Nacionales Competentes para el control y la fiscalización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan, a los efectos de este Decreto, son: los Ministerios de Ambiente y de los Recursos Naturales, Agricultura y Tierras, Salud y Desarrollo Social, Producción y Comercio y Ciencia y Tecnología, de acuerdo a sus atribuciones legales, a la actividad y al uso que se pretenda dar al organismo modificado genéticamente, sus derivados y productos que los contengan.

El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales es el Coordinador y Centro Focal Nacional en las actividades a las que se refiere este reglamento, sin menoscabo de las competencias de las demás Autoridades Nacionales aquí referidas.

Artículo 6.- Las Autoridades Nacionales Competentes en ejercicio de sus competencias deberán:

1. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones referentes a bioseguridad establecidas en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en las Decisiones de la Comunidad Andina, en la Ley de Diversidad Biológica, y en este Reglamento.
2. Coordinar el cumplimiento de este Reglamento, conjuntamente con los demás organismos involucrados en la materia de su competencia.
3. Ejercer el control de las instituciones y empresas, que realicen cualquiera de las actividades previstas en el artículo 2, a fin de que estas posean y cumplan normas de bioseguridad internas, de conformidad con lo establecido en la legislación nacional.
4. Elaborar y dictar mediante resolución conjunta el manual de procedimiento y demás documentos técnicos, que permitan el cumplimiento de este Reglamento.
5. Autorizar o denegar las solicitudes para la realización de las actividades previstas en el Artículo 2.
6. Crear un Registro Público que contenga los expedientes técnicos de las solicitudes para la realización de las actividades previstas en el Artículo 2 y conforme con el mecanismo de intercambio de información del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica.
7. Difundir la información disponible sobre Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.
8. Divulgar la información sobre los procedimientos, requisitos y normas aplicadas para el manejo de los OMG, sus derivados y productos que los contengan.
9. Mantener contacto permanente con los organismos internacionales vinculados con esta materia, a los efectos de fortalecer el conocimiento para la toma de decisiones.

SECCION SEGUNDA
DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Artículo 7. - Se crea con carácter permanente, la Comisión Nacional de Bioseguridad, (CNBio), como organismo científico-técnico, asesor del Ejecutivo Nacional y de las Autoridades Nacionales Competentes.

Artículo 9. - La CNBio estará constituida por los siguientes miembros:

1. Un representante del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, quien la presidirá,
2. Un representante del Ministerio de Agricultura y Tierras,
3. Un representante del Ministerio de Producción y Comercio,
4. Un representante del Ministerio de Salud y Desarrollo Social,
5. Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología,
6. Un representante del Sector Académico,
7. Un representante del Sector Industrial,
8. Un representante del Sector de los productores agropecuarios,
9. Un representante del sector de los consumidores,
10. Un representante de las Organizaciones No Gubernamentales.

Los representantes de los organismos y sectores antes mencionados tendrán su respectivo suplente que se incorporarán en caso de ausencia del representante principal.

Artículo 10.- Los organismos y sectores que conforman la CNBio designarán a sus representantes principales y suplentes y presentarán ante la Secretaría Ejecutiva las credenciales respectivas.

Artículo 11.- Los miembros de la CNBio ejercerán sus funciones por un período de tres (3) años, pudiendo ser reelegidos de conformidad con el reglamento interno que dicte la Comisión.

Artículo 12.- Los miembros de la CNBio deben ser profesionales en las áreas de Biotecnología, Bioseguridad, ecología, agronomía, biología molecular, genética, tecnología de alimentos, bioquímica y ciencias de la salud, con experiencia mayor de cinco (5) años.

Artículo 13.- Los miembros de la CNBio deberán inhibirse en el estudio y evaluación de proyectos o programas en los que directa o indirectamente tengan interés.

Artículo 14.- Los miembros de la CNBio se reunirán por convocatoria de la Secretaría Ejecutiva.

Artículo 15.- Las funciones y actividades desarrolladas por los miembros de la CNBio serán ad honorem y no generarán remuneración. Cada una de las instituciones representadas podrá otorgar una dieta por la asistencia a estas reuniones y sufragará los gastos correspondientes a transporte, alimento y alojamiento durante el desarrollo de las mismas.

Artículo 16.- La CNBio tiene las siguientes funciones:

1. Elaborar y aprobar su Reglamento Interno.
2. Recomendar a la Autoridad Nacional Competente, la adopción de políticas, medidas y normas relacionadas con OMG, derivados y productos que los contengan.
3. Evaluar las solicitudes para la realización de actividades con OMG, derivados y productos que los contengan y emitir el informe técnico correspondiente.

4. Invitar a especialistas de reconocida trayectoria científica y técnica en el área de la biotecnología o en cualquier otra área que se considere relevante para cada caso particular, a objeto de apoyar las actividades de la Comisión.
5. Requerir al solicitante, por intermedio de la Autoridad Nacional Competente, los recaudos o documentos complementarios, cuando lo considere necesario.
6. Proponer a la Autoridad Nacional Competente acciones dirigidas a estimular el desarrollo científico y técnico en bioseguridad.
7. Dar apoyo científico y técnico a los Comités Institucionales de Bioseguridad y a las instancias competentes encargadas de las acciones relacionadas con accidentes derivados del uso de OMG, derivados y productos que los contengan, que así lo soliciten.

CAPITULO III DE LOS MECANISMOS DE CONTROL

SECCION PRIMERA DE LAS OBLIGACIONES DE LAS EMPRESAS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON OMG, DERIVADOS Y PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN

Artículo 17.- Las instituciones o empresa, que realice las actividades a las que se refiere el Artículo 2 de este Reglamento, deberán:

1. Registrarse ante la Autoridad Nacional Competente.
2. Establecer y aplicar directrices de bioseguridad relativas a la investigación o desarrollo de OMG, derivados y productos que los contengan, acordes a las exigencias de la Autoridad Nacional Competente.
3. En aquellos casos que la Autoridad Nacional Competente lo considere necesario, atendiendo al tipo de OMG de que se trate, la institución o empresa debe establecer un Comité Institucional de Bioseguridad (CIB), integrado por tres o más miembros con la experiencia necesaria, pudiendo incluir expertos externos a la institución o empresa. Este Comité deberá tener la independencia necesaria para garantizar un juicio técnico e independiente de las políticas de la organización y de los intereses específicos de investigadores y autoridades.
4. Cuando la institución o empresa trabaje con organismos de alto riesgo, clasificados en el grupo 2, a que se refiere el artículo 28 de este Decreto, que ameriten niveles 3 y 4 de confinamiento biológico, según lo definido por los estándares internacionales aceptados, deberá designar un Oficial de Bioseguridad, quien será miembro del CIB y supervisará y evaluará periódicamente dichas instalaciones, basándose en estándares internacionales aceptados de confinamiento biológico.
5. Exigir a los responsables de investigaciones o desarrollo de OMG, derivados y productos que los contengan, que cumplan con las disposiciones de bioseguridad de conformidad con las normas que rigen la materia.
6. Informar a la Autoridad Nacional Competente de la constitución e integración del CIB, así como de la designación del Oficial de Bioseguridad.
7. Presentar un informe semestral de sus actividades a la Autoridad Nacional Competente.
8. Notificar a la ANC la ocurrencia de un accidente, dentro de las 24 horas siguientes al momento de detectar su ocurrencia e implementar la gestión de riesgo correspondiente.

Artículo 18.- Dos o más instituciones o empresas que realicen las actividades de investigación, desarrollo, liberación al ambiente, manejo confinado, producción, podrán establecer un CIB conjunto o designar un Oficial de Bioseguridad conjunto, en los casos en que su tamaño y número de investigadores no amerite la creación de un Comité propio o la designación de un Oficial de Bioseguridad propio.

Artículo 19. Ningún miembro de un CIB podrá participar en la evaluación o aprobación de un proyecto en que ha tenido o espere tener interés financiero o beneficio de cualquier índole.

Artículo 20. - El CIB, en nombre de la organización u organizaciones bajo su supervisión, tiene bajo su responsable su responsabilidad:

1. Examinar el cumplimiento de las directrices de bioseguridad aplicables para las actividades que se realicen con OMG, derivados y productos que los contengan.
2. Avalar ante la Autoridad Nacional Competente la solicitud de autorización de actividades con OMG, derivados y productos que los contengan que pretendan realizar.
3. Evaluar las instalaciones, procedimientos y prácticas, así como la preparación e idoneidad del personal que trabaje con OMG, derivados y productos que los contengan.
4. Brindar apoyo a la Autoridad Nacional Competente, a solicitud de esta, en materia de su competencia.

SECCION SEGUNDA DE LAS AUTORIZACIONES

Artículo 21.- La persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que pretenda realizar cualquiera de las actividades a que se refiere el Artículo 2 de este Reglamento, presentará una solicitud ante la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 22. – El escrito contentivo de la solicitud deberá cumplir con los extremos señalados en el artículo 49 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos y se acompañará con los documentos siguientes:

1. Planilla de solicitud para realizar actividades con OMG, derivados y productos que los contengan, según el tipo de actividad a realizar.
2. Documentos que acrediten la capacidad legal del solicitante.
3. Documentos que acrediten la capacidad técnica del responsable de la actividad.
4. En el caso de personas jurídicas, carta de acreditación institucional para el responsable de la actividad.
5. Plan de trabajo de la actividad solicitada.
6. Estudios de evaluación y la propuesta de medidas de gestión de riesgos, según el tipo de actividad a realizar.

Toda la información proporcionada por el solicitante a efectos de la solicitud tendrá carácter de Declaración Jurada.

Artículo 23. La Autoridad Nacional Competente revisará la solicitud y los documentos adjuntos y si esta cumple con todos los requisitos exigidos, dispondrá la apertura del expediente administrativo correspondiente. Si la información requerida presentare errores o estuviere incompleta deberá notificársele al solicitante para que lo subsane en un plazo de 15 días hábiles, previsto en la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos

Artículo 24. El interesado deberá publicar, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la admisión de la solicitud, una síntesis de la misma en dos (2) diarios de circulación nacional y consignarlas ante la ANC a fin de incorporarlas en el expediente administrativo.

Artículo 25. Efectuadas las publicaciones a que se refiere el Artículo anterior, cualquier interesado podrá presentar observaciones, técnicamente fundamentadas, a la solicitud para

realizar actividades con OMG, derivados y productos que los contengan, las cuales consignarán por escrito ante la Autoridad Nacional Competente (ANC) en un plazo no mayor a quince (15) días continuos

Artículo 26. La Autoridad Nacional Competente, una vez admitida la solicitud, la someterá a la consideración de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNBio), para que ésta efectúe la evaluación de la información proporcionada por el solicitante.

Artículo 27. Efectuada la evaluación de la información suministrada, la CNBio presentará, en un plazo de treinta (30) días continuos, un informe técnico a la Autoridad Nacional Competente. Dicho informe deberá contener una exposición fundamentada de los siguientes aspectos:

1. Los posibles riesgos que pueda tener la realización de la actividad.
2. La clasificación de los riesgos, indicando si el OMG, derivados y productos que lo contengan pertenece al Grupo 1 o al Grupo 2, definidos en el Capítulo VI.
3. Las condiciones en que se debe desarrollar la actividad y el manejo del Organismo Modificado Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.
4. La factibilidad y efectividad de las medidas de gestión del riesgo propuestas por el solicitante.
5. Los impactos socioeconómicos, que pudieran producir las actividades con el Organismo Modificado Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.

Artículo 28. La evaluación de riesgos se realizará basándose en un examen de la información proporcionada por el solicitante y aquella que recabe la ANC, según el estado actual del conocimiento, sobre los siguientes aspectos:

- 1.- Las características de los Organismos Modificados Genéticamente a utilizar, que debe incluir:
 - a. El organismo receptor, parental o huésped.
 - b. El organismo donante y el vector utilizado.
 - c. Los insertos y los rasgos modificados o caracteres específicos a introducir.
 - d. El centro de origen o diversidad.
 - e. El protocolo de transformación.
 - f. El monitoreo.
- 2.- Las actividades propuestas con el Organismo Modificado Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.
- 3.- El ambiente receptor del Organismo Modificado Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan, y las interacciones con éste.
- 4.- Los riesgos identificados.
- 5.- El plan de Gestión de Riesgos.

Artículo 29. Los Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan se clasificarán en dos grupos, de acuerdo a la magnitud de los posibles riesgos derivados de su manejo. Estos grupos son:

Grupo 1: Organismos de Bajo Riesgo, los cuales tendrán las siguientes características:

- a. Organismo receptor o parental
 - No patógeno.
 - Ausencia de agentes adventicios que acompañen al organismo receptor o parental y puedan causar enfermedades a otros organismos.
 - Historial documentado y amplio de utilización segura o incorporación de barreras biológicas que, sin interferir en el crecimiento óptimo en el reactor o

fermentador, umbráculo, invernadero o campo, permitan una supervivencia y multiplicación limitadas, sin efectos negativos para el ambiente, la diversidad biológica, la salud y la producción agropecuaria.

b. Vector e inserto

- Haber sido caracterizado adecuadamente y desprovisto de secuencias nocivas conocidas.
- Ser de tamaño limitado en lo posible a las secuencias genéticas necesarias para realizar la función proyectada.
- No incrementar la persistencia del organismo modificado en el ambiente, a menos que sea un requisito de la función proyectada.
- Poseer escasa movilidad.
- No transmitir marcadores de resistencia a microorganismos que el vector o inserto no los adquieran de forma natural, si dicha adquisición pudiera exigir el empleo de fármacos para controlar agentes patógenos.

c. Microorganismos Modificados Genéticamente

- No patógenos.
- Que ofrezcan la misma seguridad que el organismo receptor o parental en el reactor o fermentador, umbráculo, invernadero o campo, pero con supervivencia y multiplicación limitadas, sin efectos negativos para el ambiente.

d. Otros Microorganismos Modificados Genéticamente que podrán incluirse en el Grupo 1, si reúnen las condiciones estipuladas en el apartado C anterior son:

- Los microorganismos construidos enteramente a partir de un único receptor, incluidos sus plásmidos y virus endógenos; o de un único recipiente eucariótico, incluidos sus cloroplastos, mitocondrias y plásmidos, pero con exclusión de los virus.
- Los microorganismos compuestos enteramente por secuencias genéticas de diferentes especies, que intercambian dichas secuencias mediante procesos fisiológicos conocidos.

Grupo 2: Organismos de Alto Riesgo, clasificados así cuando no reúnan todos los requisitos establecidos para el Grupo 1.

Artículo 30. - La gestión de los riesgos la realizará el solicitante, por órgano del Comité Institucional de Bioseguridad, de manera sistemática con el objeto de prevenir los posibles impactos negativos del OMG, derivados y productos que los contengan, sobre el ambiente, la salud y la producción agropecuaria, bajo supervisión e inspección de la Autoridad Nacional Competente, en coordinación con los Ministerios competentes.

Artículo 31. - Una vez remitido el Informe Técnico de la CNBio a la Autoridad Nacional Competente, esta dictará el acto administrativo que autoriza o rechaza la solicitud. En caso de ser aprobada la solicitud se ordenará su publicación en al Gaceta Oficial o en la prensa nacional.

Artículo 32. - La Autoridad Nacional Competente dispondrá de un lapso de cuatro (4) meses, incluyendo los plazos señalados en artículos anteriores, contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, para decidir sobre la aprobación o rechazo de la misma.

Artículo 33. - El acto administrativo que autoriza o niega la solicitud será inscrito en el registro que a dicho efecto llevará la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 34.- De la decisión de la Autoridad Nacional Competente, el interesado podrá recurrir mediante los recursos administrativos previstos en la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos.

Artículo 35.- El Ejecutivo Nacional, una vez demostrado técnicamente y escuchada la opinión de la CNBio, podrá revocar una autorización concedida y el respectivo registro, y retirar del mercado los OMG, derivados y productos que los contengan que hayan sido liberados, por razones de bioseguridad y del principio de precaución.

Artículo 36. Los costos de evaluación, publicación, estudios y análisis necesarios para procesar la solicitud de autorización de las actividades contempladas en este Reglamento, serán sufragados por los interesados.

SECCIÓN TERCERA

DEL ETIQUETADO

Artículo 37.- Los Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan deberán ser empacados o envasados e identificados como tales con etiquetas que informen sobre su naturaleza de manera clara, concisa y con letras de fácil lectura, indelebles y visibles, para las actividades señaladas en el Artículo 2 de este reglamento.

Parágrafo Único. Cuando sea procedente y, por lo tanto no se utilicen empaques o envases, la identificación deberá ser colocada directamente sobre los Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.

CAPÍTULO VI

DEL TRATAMIENTO CONFIDENCIAL

Artículo 38. - El interesado podrá solicitar ante la Autoridad Nacional Competente que se reconozca un tratamiento confidencial para alguna información específica sobre la tecnología del OMG suministrada, con el objeto de resguardar y proteger legítimamente derechos e intereses comerciales propios. Dicha solicitud deberá estar acompañada de la justificación correspondiente y de un resumen no confidencial que formará parte del expediente público.

Artículo 39.- No tendrán carácter confidencial las informaciones relativas a la identificación del titular y responsable del proyecto, la finalidad y lugar en que se llevará a cabo la actividad, los sistemas y medidas de emergencia y control, la evaluación de riesgos y directrices de bioseguridad para el resguardo del ambiente, la salud y la producción agropecuaria.

Artículo 40.- La Autoridad Nacional Competente podrá reconocer el tratamiento confidencial solicitado y se abstendrá de facilitar información a terceros. Los aspectos objeto del tratamiento confidencial permanecerán en un expediente reservado bajo custodia de la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 41. - La solicitud de confidencialidad será analizada por la CNBio quien la hará del conocimiento de la ANC, la cual decidirá sobre el particular.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 42. - Los funcionarios de los Ministerios del Ambiente y de los Recursos Naturales, de Agricultura y Tierras, de Producción y Comercio, de Salud y Desarrollo Social, y de Ciencia y Tecnología, dentro del ámbito de sus competencias, realizarán las visitas, inspecciones y comprobaciones a las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con OMG, derivados y productos que los contengan, para verificar el cumplimiento de las autorizaciones y disposiciones de este Reglamento y demás normativas sobre la materia.

En estas inspecciones, si el caso lo amerita, las autoridades competentes podrán estar acompañadas por expertos miembros de la CNBio y demás técnicos y científicos públicos o privados que sean requeridos.

Artículo 43. - Las infracciones o el incumplimiento de este Reglamento serán sancionadas de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica del Ambiente, Ley Orgánica de Salud, Ley sobre Defensas Sanitarias Vegetal y Animal, Ley Penal del Ambiente, Ley de Diversidad Biológica, y demás normativa nacional aplicable a la materia.

Artículo 44. Las personas naturales o jurídicas que estuvieren desarrollando actividades reguladas en este Reglamento, deberán hacer la participación respectiva a la Autoridad

Nacional Competente dentro un plazo máximo de quince (15) días a contar desde la publicación de este Decreto. Asimismo, deberán adecuarse a sus disposiciones en el término de ciento veinte (120) días consecutivos.

En todo caso, la Autoridad Nacional Competente, dentro de los lapsos antes mencionados y previa justificación, podrá tomar las medidas de precaución que sean necesarias para evitar posibles daños al ambiente, a la salud y a la producción agropecuaria.

Artículo 45. La CNBio, dentro de los noventa (90) días hábiles desde la entrada en vigencia de este Reglamento, elaborará y aprobará su Reglamento Interno.

Artículo 46. - Los Ministros de Ambiente y de los Recursos Naturales, de Agricultura y Tierras, de Producción y Comercio, de Salud y Desarrollo Social, y de Ciencia y Tecnología, quedan encargados de la ejecución de este Reglamento.

Dado en Caracas a los _____ días del mes de _____ de dos mil cuatro. Años 194^º de la Independencia y 145^º de la Federación.