

## Indice

---

<b>Introducción</b>	1
<b>Aspectos generales del protocolo de bioseguridad</b>	3
 <b>Implementación del Protocolo de Bioseguridad en Argentina</b>	
<b>Regulación de la Biotecnología en la Argentina</b>	<b>11</b>
Situación de la biotecnología en el país	11
Regulaciones en áreas productivas vinculadas con la biotecnología	12
Regulación de las actividades en el campo de la biotecnología	13
Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA)	15
Comité Técnico asesor sobre uso de OGMs del SENASA	17
Ex - Instituto Nacional de Semillas (ex-INASE)	17
La Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios	18
Procedimientos utilizados para la Gestión de la Bioseguridad	18
Etiquetado de alimentos	20
<b>Aplicación del Protocolo de Cartagena en la Argentina</b>	<b>21</b>
Marco institucional de las actividades	21
Principio Precautorio vs. Equivalencia Substancial	21
Continuidad del Sistema Regulatorio vigente	22
Jerarquización de las áreas de Gestión del Sector público	23
Criterios socioeconómicos	25
Educación y participación del público	25
Incremento de las capacidades de las áreas públicas involucradas	26
Mecanismos de armonización regional	26
Experticia Nacional en materias relevantes	29
Impacto previsible de la puesta en vigor del Protocolo de Bioseguridad	29
<b>A modo de conclusión</b>	<b>32</b>
<b>Bibliografía</b>	<b>35</b>

## **Regulaciones de Bioseguridad en Canadá en el Marco del Protocolo de Cartagena**

<b>Implementación del Protocolo de Cartagena en Canadá</b>	
Historia de la Regulación de la Biotecnología en Canadá	39
El Sistema Regulatorio actual	40
Campo de aplicación y mecanismos regulatorios	41
Instrumentos Regulatorios y guías por departamento federal	43
Environment Canada	44
Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos	44
Health Canada	46
Agencia Regulatoria para el Manejo de Plagas	46
Departamento de Pesquerías y Océanos	47
Análisis de los actuales sistemas en relación con el Protocolo	47
Plan de acción para la implementación	49
<b>El Principio Precautorio</b>	
Historia	50
Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo, 1992	50
Debate Internacional (Simposio de la Universidad de Harvard)	50
Interpretación europea	51
Utilización del Principio Precautorio en Canadá	52
La Legislación	52
Interpretación del Principio	54
El enfoque precautorio en la gestión de pesquerías	54
Ejemplos de aplicación del Principio en agricultura	56
Prohibición de carne vacuna brasileña en Canadá, febrero 2, 2001	56
La política canadiense sobre la BSE	56
Evidencia de riesgo potencial	56
Falta de certeza científica	57
Utilización del Principio Precautorio por Canadá	52
La reacción ante la decisión canadiense	57
Resolución de la disputa	58
<b>Análisis socio-económico</b>	58
Interpretación del Protocolo	58
Inclusión en la toma de decisiones	58
Marco estructural de Health Canada para la toma de decisiones en la identificación, evaluación y manejo de riesgos de la salud	58

## Índice de tablas

---

Tabla 1      Responsabilidad legislativa para la regulación de la biotecnología

41

## **Regulaciones de Bioseguridad en Colombia en el marco del Protocolo de Cartagena**

### **Revisión de todas las leyes y reglamentos colombianos vigentes que contienen disposiciones de Bioseguridad**

Marco Nacional	63
Marco Internacional	64
Convenio de París	64
Acuerdo general sobre aranceles y comercio, GATT	64
Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales	64
Grupo de los Tres. G-3	65
Decisión 486 o régimen común sobre Propiedad Industrial	65
Decisión 345 o régimen común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales	66
Decisión 391 o régimen común de acceso a los recursos genéticos	66
Convención de Río 92	66
Comentarios sobre la Legislación vigente en Colombia en Materia de Bioseguridad	67
<b>Resumen comparativo del Protocolo frente a reglamentación Colombiana</b>	103
<b>El enfoque del Principio Precautorio</b>	
Introducción	104
Consulta a expertos que han utilizado el Principio de Precaución en otras áreas	107
<b>Comentarios finales</b>	108

### **Índice de cuadros**

---

Cuadro	Comparación de las disposiciones existentes con el articulado del Protocolo, con el fin de evaluar la conformidad de la Regulación Nacional	69
Cuadro	Comparación de otras reglamentaciones con el Protocolo de Cartagena	86

## **Regulaciones de Bioseguridad en Chile en el marco del Protocolo de Cartagena**

<b>Marco Regulatorio referente a Bioseguridad</b>	
Marco nacional	117
Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción	117
Ministerio Secretaría General de Gobierno	117
Ministerio de Salud	118
Ministerio de Agricultura	120
Marco Internacional	122
Acuerdo de Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC	122
Convenio para la Diversidad Biológica	122
Acuerdo de cooperación Chile - Canadá	123
Comparación de las disposiciones chilenas existentes con el articulado del Protocolo de Bioseguridad	123
Marco de la evaluación de la inocuidad de alimentos	127
<b>Principio Precautorio</b>	130
Análisis metodológicos para la evaluación del impacto socioeconómico	131
Comentarios finales	132
Carencia de Regulaciones Nacionales de Bioseguridad para cumplir con el Protocolo de Cartagena	133
Requisitos del Protocolo de Cartagena en cuanto a creación de capacidad	134
Necesidades y oportunidades de capacitación en Chile	135
Evaluación de la infraestructura de Bioseguridad existente	136
Principio Precautorio y análisis socioeconómico	137
Comunicación con la sociedad	137
<b>Principales fuentes de información</b>	139
<b>Anexo 1</b>	140
Recopilación de las obligaciones contenidas en el Protocolo de Cartagena (Guía práctica de aplicación)	
<b>Anexo 2</b>	143
Ley n°1.523	

<b>Las repercusiones para México del Protocolo de Bioseguridad de Cartagena</b>	<b>151</b>
Isabel Saad, José Luis Solleiro y Rosario Castañón	
El Protocolo de Bioseguridad de Cartagena	
a. Antecedentes: Una nueva tecnología sin reglas para operarla	153
b. Análisis del Protocolo	157
c. Implicaciones y retos para México	159
<b>II La legislación nacional</b>	<b>163</b>
a. El marco legal actual	164
i. Bioseguridad en agricultura	165
ii. Bioseguridad en sanidad animal	171
iii. Bioseguridad en la salud	173
iv. Bioseguridad en ambiente	182
v. Otras legislaciones relacionadas	185
b. Las características de la legislación actual de bioseguridad en México	187
c. Los vacíos regulatorios	189
i. Reglamentación requerida por los compromisos del protocolo	189
ii. Otras regulaciones necesarias	190
d. La autoridad nacional competente: La CIBIOGEM	191
i. CIBIOGEM; la organización existente	191
ii. El estatus legal de la CIBIOGEM	192
iii. Los ajustes necesarios	192
Consideraciones socioeconómicas, manejo y comunicación de riesgo: para un asunto complejo un enfoque multidisciplinario, más allá de la regulación.	195
a. El impacto socioeconómico	195
b. Evaluación socioeconómica para definir políticas	196
c. Buscando beneficios reales	197
d. Evaluación de riesgo vs. beneficios	198
e. Posibilidades de manejo	198
f. Procesos transparentes e información disponible	202
<b>El enfoque precautorio</b>	<b>202</b>
a. La historia	202
b. Un concepto a debate	205
c. El enfoque precautorio y la evaluación de riesgos	208
d. Evaluación de riesgos	211
e. La experiencia de los países desarrollados	211
f. Lineamientos mínimos de seguridad	213
g. El caso particular de los centros de diversidad biológica	215
h. Establecimiento de procedimientos viables	216
i. La aplicación del enfoque precautorio en México	218

## Índice de cuadros

---

Cuadro 1	Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo	155
Cuadro 2	Artículos del CDB relacionados con Bioseguridad	155
Cuadro 3	Objetivo del Protocolo de Cartagena	157
Cuadro 4	Ámbito de aplicación del Protocolo	157
Cuadro 5	Excepciones OVMs	157
Cuadro 6	El contexto agrícola nacional	161
Cuadro 7	México como país Parte del Protocolo de Cartagena esta obligado a	163
Cuadro 8	El proceso de creación de capacidad humana	201
Cuadro 9	El modelo industrial asume:	202
Cuadro 10	El modelo biosistémico asume:	203
Cuadro 11	Sistema simplificado en la Unión Europea	212
Cuadro 12	Evaluación de proteínas: Basada en estructura, función especificidad	215
Cuadro 13	Alergenicidad de sustancias	215

## Índice de Tablas

---

Tabla 1	Especies modificadas genéticamente que han sido probadas en campo en México	171
Tabla 2	Productos biotecnológicos para consumo humano que se han evaluado y aceptado para su comercialización en México	182
Tabla 3	Tratados y acuerdos internacionales en los que se usa el enfoque precautorio	204
Tabla 4	Opiniones sobre el EP	205
Tabla 5	Cuestiones para definir el contrato social para la aplicación del EP en la evaluación de riesgos	208

## Índice de Figuras

---

Figura 1	Centros de origen y diversificación de las plantas cultivadas	154
Figura 2	El procedimiento de Consentimiento Informado Previo	158
Figura 3	Centro de origen y diversificación de plantas cultivadas	160
Figura 4	Población Rural y Urbana en México	161
Figura 5	Ámbitos jurídicos de bioseguridad en México	164
Figura 7	Proceso de obtención de un certificado fitosanitario	166
Figura 8	Ámbitos de la sanidad animal	172
Figura 9	Ámbitos de la regulación en salud humana	174
Figura 10	El procedimiento de importación de productos biotecnológicos	176
Figura 11	Ámbitos de la regulación en protección ambiental	183
Figura 12	Atribuciones de CIBIOGEM	194
Figura 13	Propuesta de operación del sistema de bioseguridad en México	194
Figura 14	El Proceso de creación de capacidad institucional de evaluación, manejo e información de riesgos	200
Figura 15	Pasos para la aplicación del principio precautorio	209
Figura 16	Agencias públicas encargadas de la bioseguridad en EUA	213