



**SEMARNAT**

**SAGARPA**

**SALUD**

**SEP**

**SHCP**

**SE**



**CONACYT**



**Vivir Mejor**

# **COMISIÓN INTERSECRETARIAL DE BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS**



# **CIBIOGEM**



Tercera edición del Día de Puertas Abiertas de la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM)

“Acercamiento a la Bioseguridad y a la Biotecnología”



CIBIOGEM

# “VINCULACIÓN ENTRE LA REGULACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL”

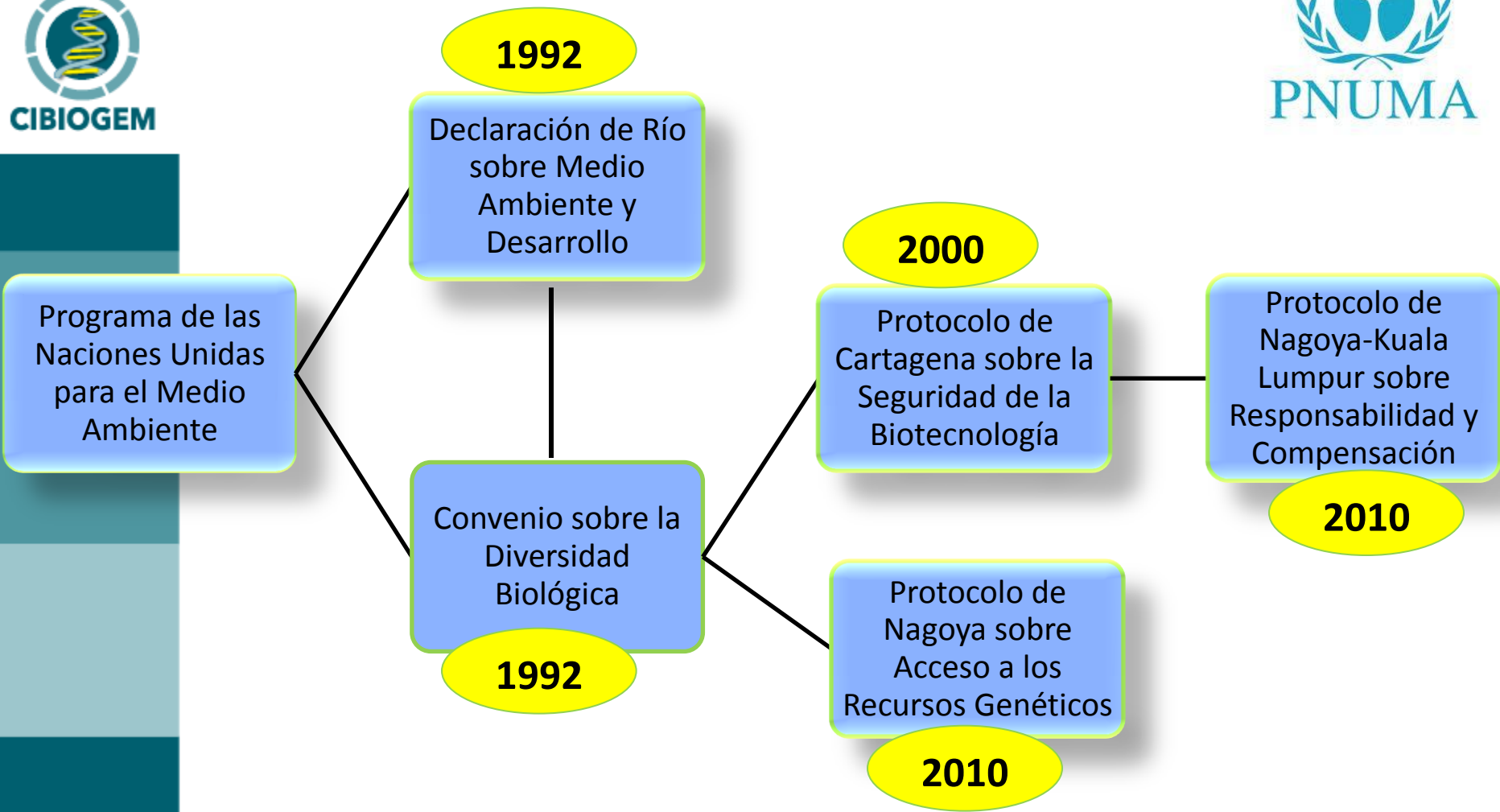
Elvira Espinosa Gutiérrez  
Isaías Cedillo García  
Secretaría Ejecutiva CIBIOGEM



# FOROS INTERNACIONALES RELEVANTES



# Organización de las Naciones Unidas





**GARANTIZAR LA  
SEGURIDAD  
DE LOS  
TRABAJADORES**

Los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos desarrollan sus reglas para efectuar investigación con organismos genéticamente modificados.

Principio de los 80's

Declaración de moratoria, realizada por científicos, para investigar con microorganismos transgénicos.

**SEGURIDAD DE LA  
DIVERSIDAD  
BIOLÓGICA**

Convención sobre Diversidad Biológica.

Principio de los 90's

Primeras pruebas de campo con cultivos genéticamente modificados.

1986-1989

**GARANTIZAR LA  
INOCUIDAD DE LOS  
ALIMENTOS GM**

Discusiones a nivel mundial sobre el etiquetado de OGM y sus derivados.

La FAO y el Codex Alimentarius realizan las primeras recomendaciones sobre la evaluación de riesgo en alimentos.

1999

**INOCUIDAD  
BIOSEGURIDAD  
COMERCIO**

Firma del Protocolo de Bioseguridad (2000).

2000-2009

Codex Alimentarius: Principios y directrices para garantizar la inocuidad de alimentos biotecnológicos (LLP).

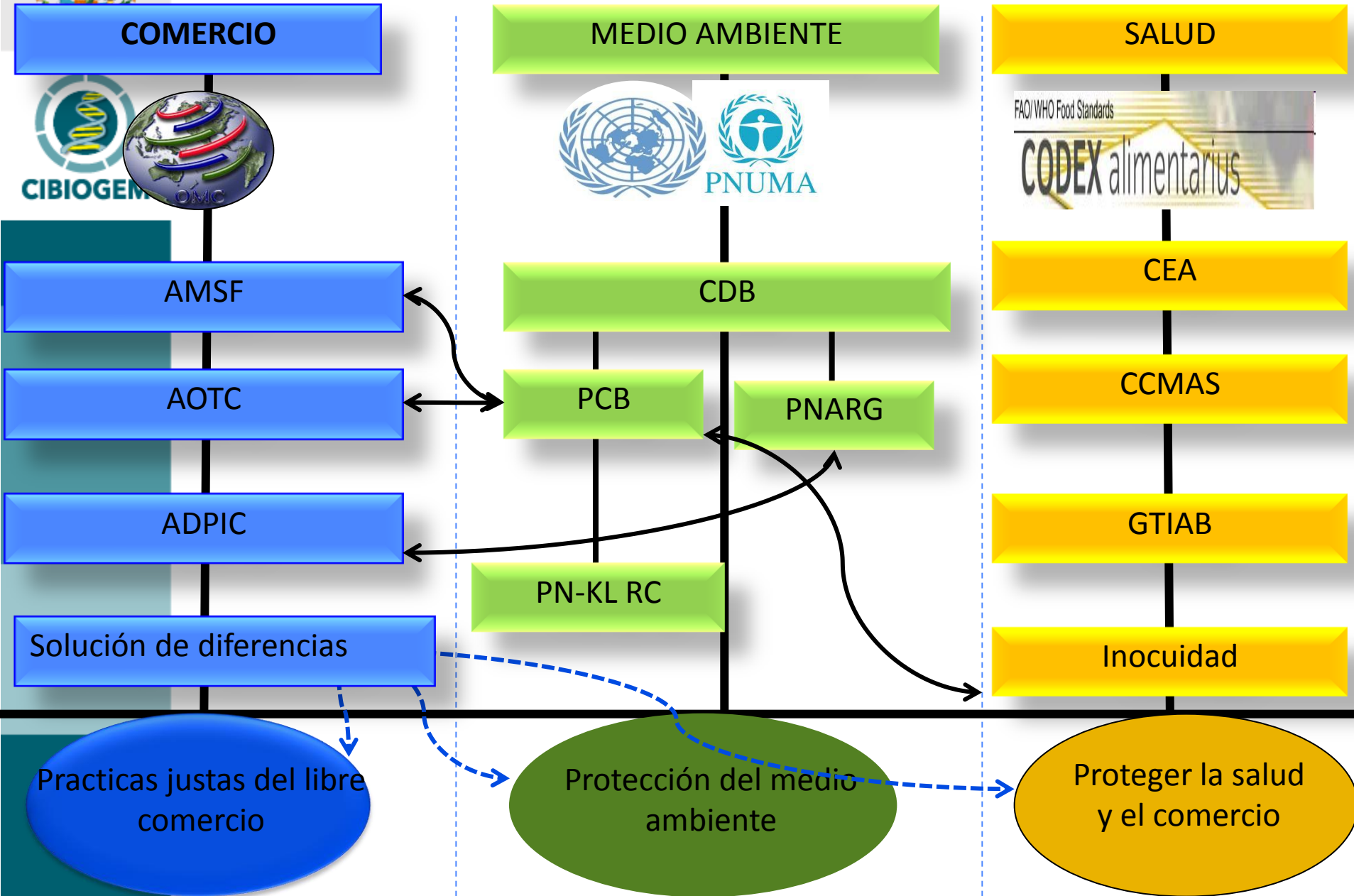
Entrada en vigor e instrumentación del PCB

Codex Alimentarius: CMAS

Desarrollo de regulaciones nacionales



# Regulación relevante para productos derivados de la biotecnología agrícola





## Regulación relevante para productos derivados de la biotecnología agrícola en la ONU



CIBIOGEM

### ONU

- Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
  - Convenio sobre la Diversidad Biológica
- Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología
  - Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos
  - Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación

# El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología



ONU  
Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)

Agenda 21

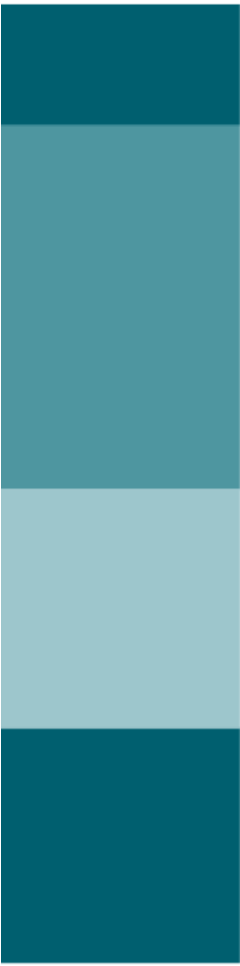
Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo

Convenio sobre la Diversidad Biológica

Bioseguridad

Aprovechamiento de Recursos Genéticos

Protocolo de Cartagena para la seguridad de la biotecnología





# El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

- ① La negociación del Protocolo inicia en 1995, se conforma un Grupo de Trabajo Ah Hoc, 5 años después se adopta el texto en el 2000.
- ① El Protocolo de Cartagena entró en vigor el día 11 de septiembre del 2003. Actualmente 163 países lo han ratificado.
- ① 40 artículos y 3 anexos



## OBJETIVOS del PROTOCOLO

- Contribuir a un uso seguro de los organismos vivos modificados
- Ámbito movimiento transfronterizo
- Aplicar el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo





# México y el Protocolo de Cartagena

- México firmó el Protocolo el 24 de mayo del 2000.
- El Senado de la República lo ratificó el 30 de abril del 2002.
- Fue publicado en el DOF el 28 de octubre del 2003.





## Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena



CIBIOGEM

Proporciona Normas y  
Procedimientos :

En la esfera de la  
responsabilidad y  
compensación en  
relación con el daño  
para la diversidad  
biológica resultante  
de los OVMs

Adoptado por la  
Conferencia de las  
Partes (COP-MOP 5) en  
octubre de 2010.

Se mantiene abierto  
para firma entre el 7 de  
marzo de 2011 y el 6 de  
marzo de 2012.



## La Conferencia de las Partes que actúa como Reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (COP-MOP)



**CIBIOGEM**

- Toma las decisiones relativas al PCB.
- Hasta ahora la COP-MOP se ha reunido en 5 ocasiones:

COP-MOP 1. Kuala Lumpur, Malasia, del 23 al 27 de febrero de 2004.

COP-MOP 2. Montreal, Canadá, del 30 de mayo al 3 de junio de 2005.

COP-MOP 3. Curitiba, Brasil, del 13 al 17 de marzo de 2006.

COP-MOP 4. Bonn, Alemania, del 12 al 16 de mayo de 2008.

COP MOP 5 . Nagoya, Japón, del 11 al 15 de octubre de 2010.

**PRÓXIMA COP MOP 6 . INDIA 2012**



# Grandes Retos

Implementación de la Ley Bioseguridad y el Protocolo de Cartagena:



CIBIOGEM

Toma de decisiones con sustento científico: autorización avisos permisos

Monitoreo, inspección y vigilancia

Responsabilidad y compensación

Movimiento transfronterizo

Identificación y etiquetado

Aplicación del Régimen de Protección Especial del Maíz

Regulación de nuevas aplicaciones de 3<sup>era</sup> y 4<sup>a</sup> generación

Centros de origen y de diversidad genética

Educación Comunicación y difusión

ACTIVIDADES TRANSVERSALES Y MULTIDISCIPLINARIAS



# Organización Mundial del Comercio (OMC)



Única organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países.



Acuerdos de la OMC, que han sido negociados y firmados y ratificados por la gran mayoría de los países que participan en el comercio mundial.



El objetivo es ayudar a los productores de bienes y servicios, los exportadores y los importadores a llevar adelante sus actividades.



# Organización Mundial del Comercio (OMC)



CIBIOGEM

## OMC

- Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)
- Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF)
- Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio
- Procedimiento de solución de diferencias



# El Codex Alimentarius



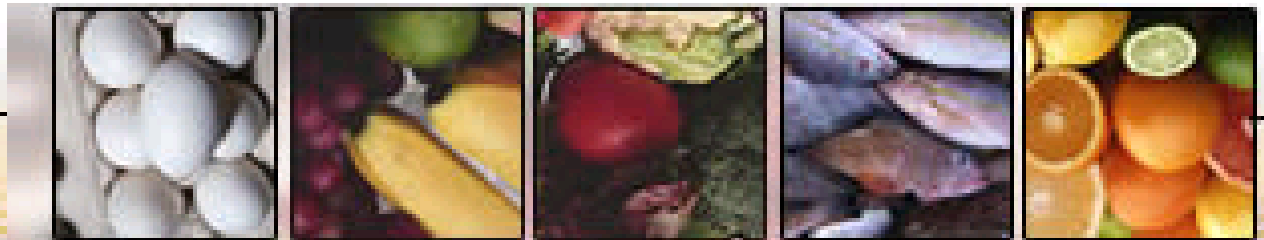
FAO/WHO Food Standards

**CODEX** alimentarius





# Codex Alimentarius



- Organismo técnico para el desarrollo de **normas, directrices, principios y recomendaciones** para asegurar la calidad e **inocuidad de los alimentos**
- Proteger la **salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio** de alimentos.

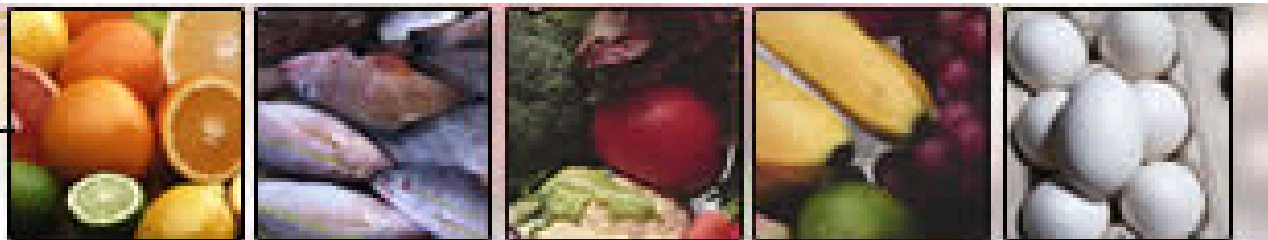




# Codex Alimentarius



- La Comisión ha establecido **MÁS de 1000 LÍMITES MÁXIMOS** para Aditivos Alimentarios y Contaminantes de Alimentos
- **3000 LÍMITES MÁXIMOS** para Residuos de Plaguicidas y Medicamentos Veterinarios presentes en los productos alimentarios
- Ha establecido **CIENTOS** de Normas, Códigos de Prácticas y Directrices relacionadas con alimentos





# Órganos Auxiliares del Codex Alimentarius



Comités de Asuntos Generales	Comités sobre Productos	Grupos de acción intergubernamentales especiales
Comité sobre Aditivos Alimentarios	Comité sobre Grasas y Aceites	Grupo de acción sobre alimentación animal
Comité sobre contaminantes de los Alimentos	Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros	<b>Grupo de acción sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos</b>
<b>Comité sobre Etiquetado de los Alimentos</b>	Comité sobre Frutas y Hortalizas Frescas	Grupo de acción sobre zumos (jugo) de frutas y hortalizas
<b>Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras</b>	Comité sobre Leche y Productos Lácteos	Grupos de acción sobre la elaboración de manipulación de los alimentos congelados rápidamente
Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales	Comité sobre Frutas y Hortalizas Elaborados	Grupo de acción sobre la resistencia a los antimicrobianos
	Comité sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas	
	Comité sobre Productos de Cacao y Chocolate	
	Comité sobre Higiene de la Carne	
	Comité sobre Aguas Minerales Naturales	
	Comité sobre Azúcares	
	Comité sobre Proteínas Vegetales	



# Codex Alimentarius

## COMITÉ SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS (CEA)



En lo que respecta a los OGMs, el CEA ha trabajado por más de 10 años en el desarrollo de lineamientos para el etiquetado de los alimentos e ingredientes alimenticios obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética y sus definiciones sin llegar aún a ningún consenso.

<b>Nutrition Facts</b>			
Serving Size 1/2 cup (114g)			
Servings Per Container 4			
<b>Amount Per Serving</b>			
<b>Calories</b> 90	Calories from Fat 30		
% Daily Value*			
<b>Total Fat</b> 3g			<b>5%</b>
Saturated Fat 0g			<b>0%</b>
<b>Cholesterol</b> 0mg			<b>0%</b>
<b>Sodium</b> 300mg			<b>13%</b>
<b>Total Carbohydrate</b> 13g			<b>4%</b>
Dietary Fiber 3g			<b>12%</b>
Sugars 3g			
<b>Protein</b> 3g			
Vitamin A 80%	•	Vitamin C 60%	
Calcium 4%	•	Iron 4%	

\* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Fiber		25g	30g

Calories per gram:  
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

Más nutrientes pueden aparecer en algunas etiquetas.



# Codex Alimentarius



CIBIOGEM

## Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS)



- *“Anteproyecto de Directrices sobre criterios para métodos de detección, identificación y cuantificación de secuencias específicas de ADN y proteínas específicas, en particular en alimentos obtenidos por la biotecnología moderna”.*



# Codex Alimentarius

## Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (GAI)

La Comisión del Codex conforma el primer GAI en 1999 con un mandato de 4 años (1999-2003) para:

Elaborar normas, directrices o recomendaciones, según proceda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos o las características introducidas en los alimentos por estos medios, sobre la base de datos científicos y análisis de riesgos, y teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos.

- **Principios para el Análisis de Riesgos de alimentos derivados de la Biotecnología Moderna**
- **Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de Plantas Recombinantes**
- **Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de alimentos producidos por Microorganismos Recombinantes**
- **Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de alimentos derivados de Animales Recombinantes**



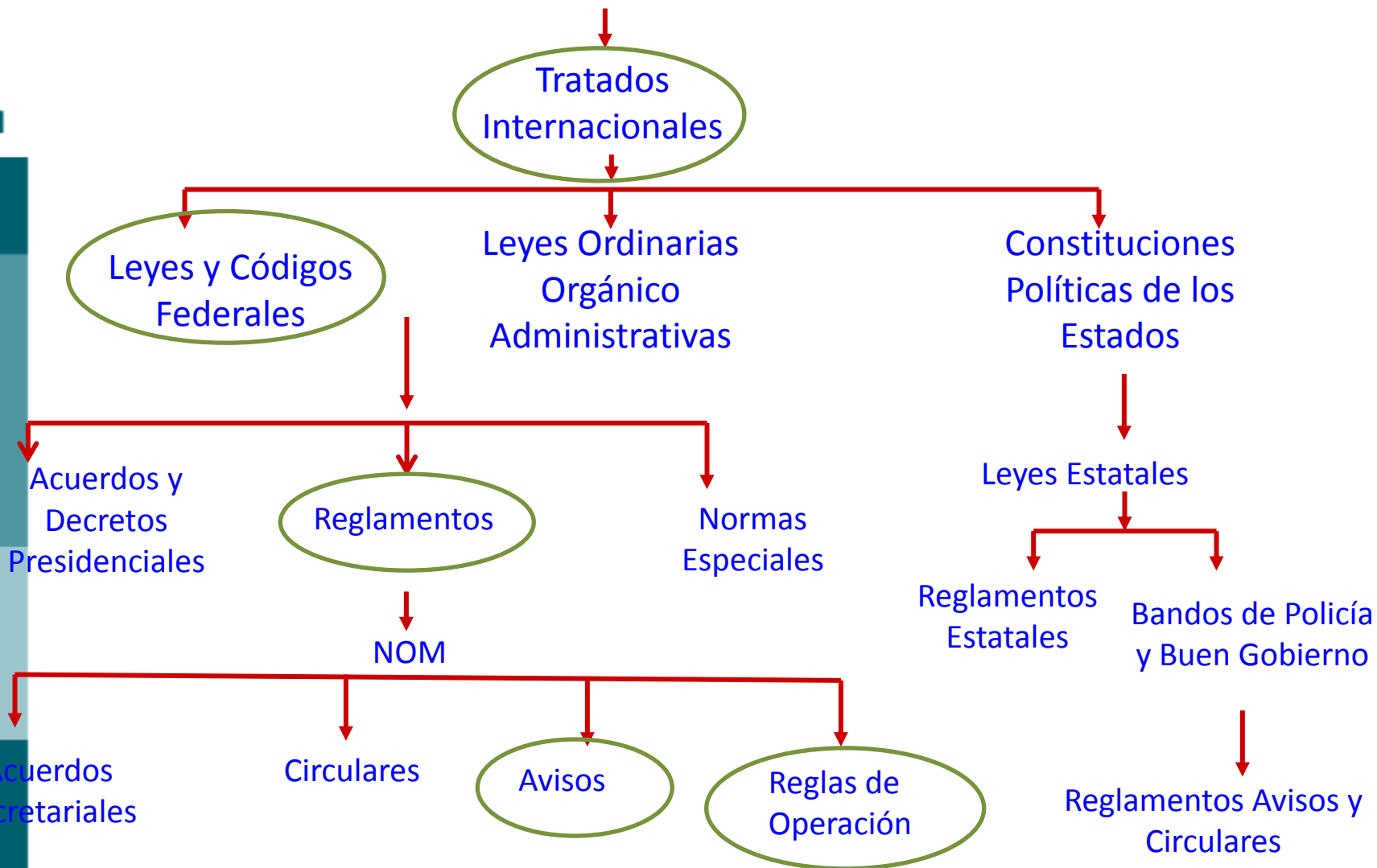
---

# REGULACIÓN NACIONAL



# Legislación Nacional en Bioseguridad

## Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos







# Herramientas Legales de la Bioseguridad



CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS  
UNIDOS MEXICANOS

Convenio de la  
Diversidad  
Biológica

Protocolo de  
Cartagena

Ley General de Salud,

Ley de Productos Orgánicos

Ley Federal de Sanidad Vegetal,

Ley sobre Producción, Certificación y Comercio  
de Semillas,

Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al  
Ambiente,

Ley de Desarrollo Rural Sustentable,

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

Reglamentos

Normas

Lineamientos o guías

# Exclusiones y Remisión a Ordenamientos Especializados

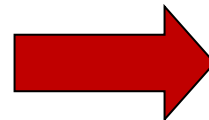


**COLECTA Y  
APROVECHAMIENTO DE  
RECURSOS BIOLÓGICOS**



**Ley General del Equilibrio  
Ecológico y la Protección  
al Ambiente**

**PROPIEDAD INTELECTUAL**



**Ley de la Propiedad  
Industrial  
Ley Federal de Variedades  
Vegetales**

**PRODUCCIÓN Y PROCESO DE  
MEDICAMENTOS Y FÁRMACOS**



**Ley General de Salud  
Ley Federal de Sanidad  
Animal (veterinarios)**

**GENOMA HUMANO,  
CLONACIÓN DE CÉLULAS TRONCALES O  
MADRE DE SERES HUMANOS Y LA  
BIOSEGURIDAD DE HOSPITALES**



**Ley General de Salud**



# Competencias

## SEMARNAT

### Protección del ambiente y de la diversidad biológica

Autorización de liberación de todo tipo de OGMs, excepto agropecuarios (SAGARPA)

- Dictámenes de bioseguridad vinculantes sobre riesgos de OGMs agropecuarios
- Evaluación y monitoreo de riesgos
- Imposición de medidas de seguridad, infracciones y sanciones

## SAGARPA

### Protección de la sanidad animal, vegetal y acuícola

Autorización de liberación de OGMs con fines agropecuarios, acuícolas o fitozoosanitarios.

- Evaluación de riesgos
- Resolución de solicitudes de permisos de liberación de OGMs al ambiente
- Imposición de medidas de seguridad, infracciones y sanciones

## SSA

### Protección de la salud humana

- OGMs para uso o consumo humano directo; para procesamiento de alimentos para consumo humano; para biorremediación, y para salud pública
- Evaluación y monitoreo de riesgos
- Autorizaciones sanitarias de OGMs
- Imposición de medidas de seguridad, infracciones y sanciones

## SHCP

### Control aduanal de entrada de OGMs al territorio nacional

- Verificar que las importaciones de OGMs cuenten con los permisos y autorizaciones correspondientes
- Verificar que los OGMs importados sean identificados debidamente
- Impedir la entrada al territorio nacional de OGMs que no cuenten con permisos y/o autorizaciones

## SE

### Expedición de NOMs en materias de etiquetado e identificación de OGMs, conjuntamente con la SSA y con las demás dependencias competentes

- Realizar la evaluación de la conformidad (grado de cumplimiento de NOMs sobre etiquetado), conjuntamente con la SSA





# Competencias



SEP

Educación comunicación y difusión

- Programas de estudio Medio , Básico y superior
- Generación y difusión de información en la materia

CONACYT

Apoyo y Fomento a la investigación Científica, Tecnológica e innovación

- Destinar fondos y estímulos para fortalecer la investigación en la materia
- Convocatoria para fortalecimiento de infraestructura de Centros de Investigación en utilización confinada de OGMs



# Correspondencia Protocolo de Cartagena / Ley de Bioseguridad de OGMs



PROTOCOLO DE CARTAGENA		LBOGMs	
ARTÍCULO 3 Definiciones		ARTÍCULO 3 Definiciones	
ARTÍCULO 4 Ámbito		ARTÍCULO 5 Ámbito	
ARTÍCULO 5 Exclusiones: productos farmacéuticos		ARTÍCULO 6 Exclusiones: productos farmacéuticos, genoma humano, Productos derivados, colecta aprovechamiento, propiedad intelectual	
ARTÍCULO 6 Tránsito y uso confinado			
 <b>ARTÍCULO 11</b> Procedimiento para organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento		<b>ARTÍCULOS 91 y 98</b> Autorizaciones de los OGMs.	
ARTÍCULO 17 Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia		ARTÍCULOS 113-115 y 117 Medidas de seguridad o de urgente aplicación	
 <b>ARTÍCULO 18</b> Importación y exportación de OGMs		<b>ARTÍCULOS 76, 101, 102</b> Transporte, etiquetado e identificación	
ARTÍCULO 19 Autoridades competentes y Centro Focal Nacional		ARTÍCULOS 10-19, 66, 108 Autoridades competentes y Centro Focal Nacional	



# Correspondencia



PROTOCOLO DE CARTAGENA		LBOGMs
ARTÍCULO 20 Intercambio de Información BCH		ARTÍCULOS 108-109 Sistema Nacional de Información y Registro de OGMs y Atención al BCH
ARTÍCULO 21 Información Confidencial		ARTÍCULOS 70- 71 Información Confidencial
ARTÍCULO 22 Creación de Capacidades		ARTÍCULO 28 Creación de Capacidades
ARTÍCULO 23 Concienciación y Participación del Público		ARTÍCULO 19-22, 33 108 Participación del CCC,CCM, consulta público Otras disposiciones
ARTÍCULO 24 Acuerdos con Estados No Parte		ARTÍCULOS 25-27 Acuerdos con Entidades Federativas En varios artículos como referencia
ARTÍCULO 25 Movimientos transfronterizos ilícitos		ARTÍCULOS 18, 115-117 Movimientos transfronterizos ilícitos, liberaciones ilícitas y accidentales
ARTÍCULO 420 ter Código Penal		



# Correspondencia



**CIBIOGEM**

PROTOCOLO DE CARTAGENA	LBOGMs
<p data-bbox="581 579 755 608"><b>PREÁMBULO</b></p> <p data-bbox="343 619 967 801">Reconociendo que la biotecnología moderna tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana,</p> <p data-bbox="343 848 935 953">Reconociendo también la crucial importancia que tienen para la humanidad los centros de origen y los centros de diversidad genética</p>	<p data-bbox="1348 579 1628 608"><b>ARTÍCULOS 28-29, 31</b></p> <p data-bbox="1195 619 1785 686">Fomento a la investigación en Bioseguridad y Biotecnología</p> <p data-bbox="1373 733 1605 762"><b>ARTÍCULOS 86-88</b></p> <p data-bbox="1304 773 1673 802">Acuerdos Centros de Origen</p>



**CIBIOGEM**

**Coordinación Intersecretarial**





# LA CIBIOGEM



**Objeto:**  
Coordinar las políticas públicas en materia de Bioseguridad y OGMs

**Secretario Ejecutivo**

**Comité Técnico**

**Consejo Consultivo Científico**

**Consejo Consultivo Mixto**





# Legislación Nacional en Bioseguridad



CIBIOGEM

## LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

### OBJETO:

Regular las **actividades** con OGMs para prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos a: La salud humana, el medio ambiente y la biodiversidad, la sanidad animal, vegetal y acuícola

Uso seguro de OGMs en:

**Importación  
Exportación**

### Utilización confinada

Con fines de:  
Enseñanza e investigación  
Comercial

**AVISOS**

SAGARPA  
SEMARNAT

### Liberación al Ambiente

Experimental  
Programa piloto  
Comercial

**PERMISOS**

SAGARPA  
SEMARNAT

### Comercialización

Consumo humano  
Biorremediación  
Salud Pública

**AUTORIZACIONES**

SALUD

**Instrumento  
legal**

**Dependencia  
competente**



---

**Muchas gracias  
por su  
atención**

<http://www.cibiogem.gob.mx>