



INOCUIDAD DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Secretaría de Salud

Fecha: 15 de Mayo 2014

- **Contenido**
- **1.- Marco Regulatorio**
- **2.- Inocuidad (La Evaluación de riesgos a la salud de los OGMs).**
- **3.- Autorización para la Comercialización e Importación de Organismos Genéticamente Modificados para uso y consumo humano y/o animal.**
- **4.- Evidencia científica de la inocuidad de los OGMs**
- **5.- Retos**



1.- Marco Regulatorio

Legislación mundial y nacional para regular los OGMs

Marco regulatorio en Salud relacionado con los Organismos Genéticamente Modificados a nivel Internacional.



1963

CODEX ALIMENTARIUS



Creado por la Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Propósito protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas.

2003.

Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología. Establece en su artículo 11 y anexo II el procedimiento para OVMs destinados a consumo humano animal y el procesamiento.

Marco regulatorio en Salud relacionado con los Organismos Genéticamente Modificados a nivel Nacional.

AÑO	ANTECEDENTES
1984.	Ley General de Salud. Artículo 282 bis 1.- Se deberá notificar a la Secretaría de Salud, de todos aquellos productos biotecnológicos o de los derivados de éstos, que se destinen al uso o consumo humano.
1989- 1994	Plan Nacional de Desarrollo. Señala que el objetivo mas amplio de la política de la Salud, asistencia y seguridad social persigue impulsar la protección a todos los mexicanos.
1999.	Decreto de formación de (CIBIOGEM). SAGARPA, SEMARNAT, SALUD SEP, SHCP, ECONOMÍA Y CONACYT
2005.	Ley de Bioseguridad de OGM. se publica en el DOF el 18 de marzo. → Adecuación de regulación de instancias competentes
2008.	Reglamento de la LBOGM. Con el objeto de reglamentar la Ley de Bioseguridad de OGMs, a fin de proveer a su exacta observancia.

Objeto de la Ley LEY DE BIOSEGURIDAD DE OGMs en Salud:

. Regular las actividades con OGMs para prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos a la salud humana que puedan ocasionar los alimentos obtenidos de Organismos Genéticamente Modificados.

El artículo 16 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados señala:

Corresponde a la Secretaría de Salud el ejercicio de la siguiente facultad en relación con los OGMs

Fracción II. Evaluar caso por caso los estudios que elaboren y presenten los interesados sobre la inocuidad y los posibles riesgos de los OGMs sujetos a Autorización en los términos de Título Quinto de la Ley sobre la Protección de la Salud Humana en relación con los OGMs.

Fracción III. Resolver y expedir las Autorizaciones de OGMs a que se refiere la fracción II.

2.- La **Inocuidad** es la condición de los alimentos que garantiza que no causen riesgos o daños a la salud de la población

De acuerdo a la LBOGMs, la **Inocuidad** es la evaluación sanitaria de los Organismos Genéticamente Modificados que sean para uso o consumos humano o para procesamiento de alimentos para consumo humano, cuya finalidad es garantizar que dichos organismos no causen riesgos o daños a la salud de la población. (Art. 3 numeral XIV de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados)



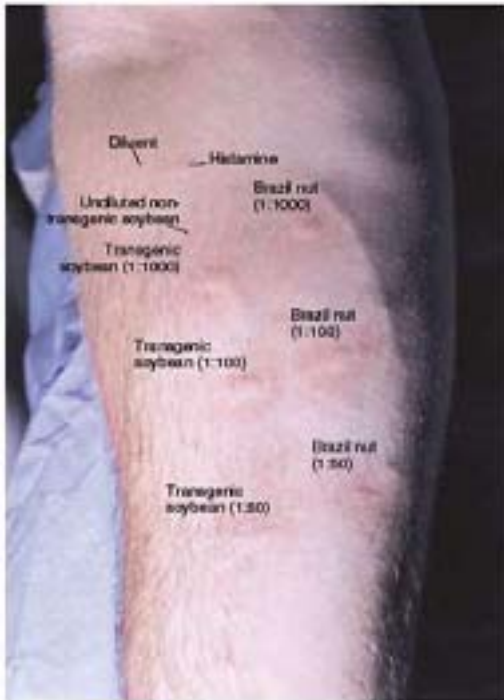
Evaluación de los riesgos a la salud por el consumo de organismos genéticamente modificados

La Evaluación del Riesgo es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados en la evidencia científica y técnica actualizada, que deberán elaborar los interesados; de los posibles riesgos a la salud humana, dirigida a la comparación entre el alimento genéticamente modificado y su homólogo convencional, y estudios de toxicidad, alergenicidad, moleculares y nutricionales.

Los posibles riesgos a la salud humana serán materia de estudio de riesgos para la obtención de la autorización del OGM de que se trate, en los términos de la LBOGM.

Artículo 60 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados(LBOGM).

¿Por qué es importante evaluar los riesgos de los OGMs?



- Proteína de la nuez de Brasil (albumina 2S) rica en metionina. Ocasionó reacciones alérgicas muy fuertes. nunca se comercializó.

Nordlee et al 1996. The New England Journal of Medicine 234, 688-692.

- Papa (*Solanum tuberosum* L) para producción de poliaspartato (polímero).



Reacciones de los extractos de soya transgénica, de soya no transgénica y de la nuez de Brasil en un individuo alérgico a las nueces de Brasil.

OGMs DE POSIBLE RIESGO A LA SALUD

Existe consenso en la comunidad científica nacional que las **plantas comestibles** y de manera específica el maíz, **no debe modificarse genéticamente** para que produzca: sustancias de interés industrial, tales como plásticos **productos farmacéuticos** (vacunas, hormonas, anticuerpos).

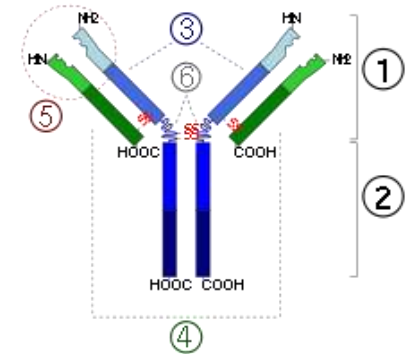


Requisitos: Información que deberá adjuntarse (Art. 31 del Reglamento de la LBOGM). Información científica y técnica relativa a la inocuidad del OGM:

- **Nivel Molecular: Caracterización de la modificación genética. Introducción del material genético. Métodos de Detección e Identificación.**
 - **Consiste en analizar la estabilidad del inserto cuyas características genotípicas y fenotípicas deseadas permanecen en varias generaciones con herencia de tipo mendeliano.**
 - **Se da seguimiento a la planta en varias generaciones para identificar que el gen insertado está presente.**



- **Estudios completos de Toxicidad aguda, subcrónica y crónica, que cumplan con los lineamientos de la OECD.**
 - **Aguda:** Calculando la DL_{50} para conocer si la proteína a través de un mecanismo agudo provoca toxicidad.
 - **Subcrónica:** Calculando NOEL y/o NOAEL
 - **Crónica:** Se requiere cuando se suponga o evidencie algún riesgo a largo plazo en la salud.
- **Otros estudios.- Comparación de secuencias de aminoácidos entre la nueva proteína y toxoides conocidos (base de datos).**



- **Estudios completos de Alergenicidad: Homología de secuencia aa; efecto pH; Estabilidad frente al calor.**
 - Homología de secuencias de la proteína recombinante expresada y alérgenos conocidos (base de datos).
 - Efecto del pH o digestión enzimática, donde se compara la velocidad de degradación de la proteína recombinante, donde se asegura que se degrada la proteína en un menor tiempo (factor de alergenicidad).
 - Estabilidad frente al calor, se analiza que la proteína se degrade (que no sea estable) ante ciertas temperaturas (factor de alergenicidad).



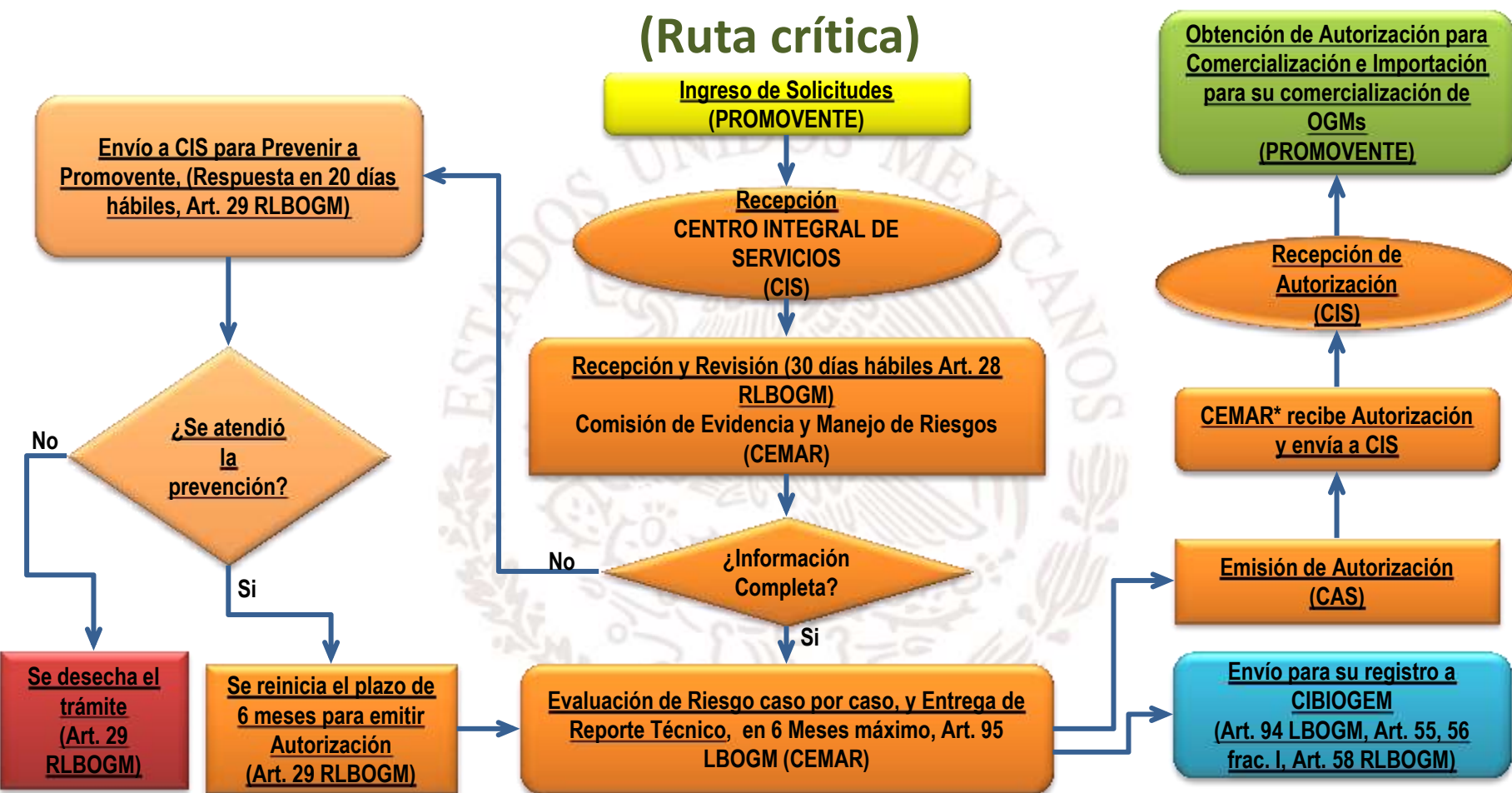
- **Estudios de Equivalencia Substancial: Perfil global de nutrientes (lípidos, Carbohidratos, aminoácidos, vitaminas, entre otros)**
 - Garantizar que un alimento, así como cualquier sustancia que haya sido introducida en él, como resultado de la modificación genética, sea tan inocuo y no menos nutritivo que su homólogo convencional
 - Comparación de los perfiles entre el cultivo OGM y el cultivo convencional; no deberán existir diferencias

3.- Autorización para la Comercialización e Importación de Organismos Genéticamente Modificados para uso y consumo humano y/o animal.

La AUTORIZACIÓN

Es el acto administrativo mediante el cual la Secretaría de Salud, Autoriza Organismos Genéticamente Modificados determinados, a efecto de que se pueda realizar su Comercialización e Importación para su comercialización, así como su utilización con finalidades de Salud Pública o de Biorremediación.

Proceso de Autorización (Ruta crítica)



*CEMAR actualiza la lista de autorizaciones y la publica en <http://www.cofepris.gob.mx>

DOCUMENTO:

“AUTORIZACIÓN PARA LA COMERCIALIZACION E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EMITIDA POR LA SECRETARIA DE SALUD

- El particular cubre el costo del tramite (Formato Oficial: cofepris-09-013)
- La Autorización se emite en un plazo equivalente a 6 meses (180 días hábiles)
- Los formatos de solicitud pueden ser consultados en la siguiente liga:
- <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Tramites%20y%20Servicios%20por%20tipo/Autorización/Autorizacion.aspx> .

PREVENCION EN EL CASO:

- Si falta algún estudio que demuestre su inocuidad.
- si le faltan los protocolos de identificación y detección y *primers*
- Los controles positivos y negativos (500 gr de harina)
- La carta de autorización del país de origen
- Solicitud de autorización

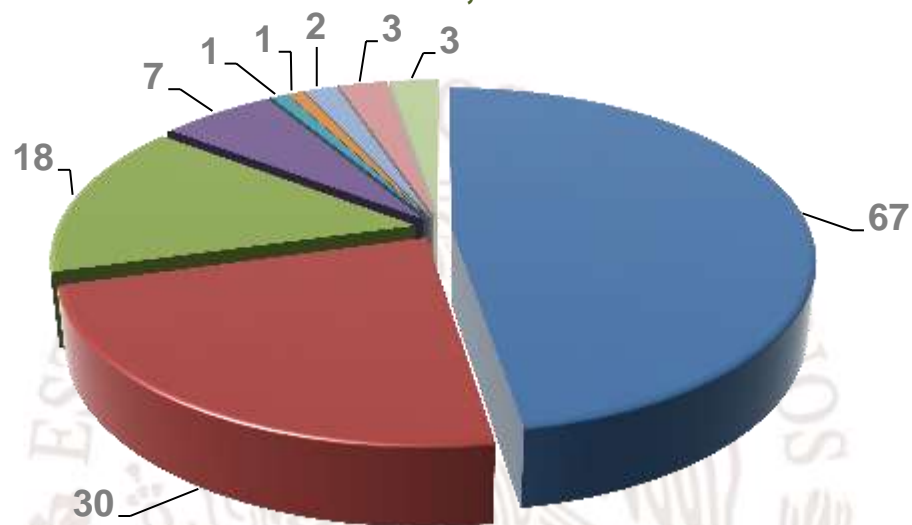
DESECHO:

- Si se demuestra que existe riesgo a la salud
- Si contiene información falsa
- Si no está completa, la respuesta a la prevención.



Desde 1995 a la fecha, al Secretaría de Salud ha evaluado la inocuidad alimentaria de 132 eventos Genéticamente modificados, de los cuales 67 son de maíz (*Zea mays*), y otorgado la autorización para su comercialización con fines de uso o consumo humano.

CULTIVOS UTILIZADOS PARA LA GENERACIÓN DE OGMs, AUTORIZADOS POR LA COFEPRIS, 1995-2014*



- Maiz (Zea mays)
- Soya (Glycine max)
- Remolacha (Beta vulgaris)
- Alfalfa (Medicago sativa)
- Papa (Solanum tuberosum)
- Algodón (Gossypium hirsutum)
- Canola (Brassica napus)
- Arroz (Oryza sativa)
- Jitomate (Lycopersicum esculentum)

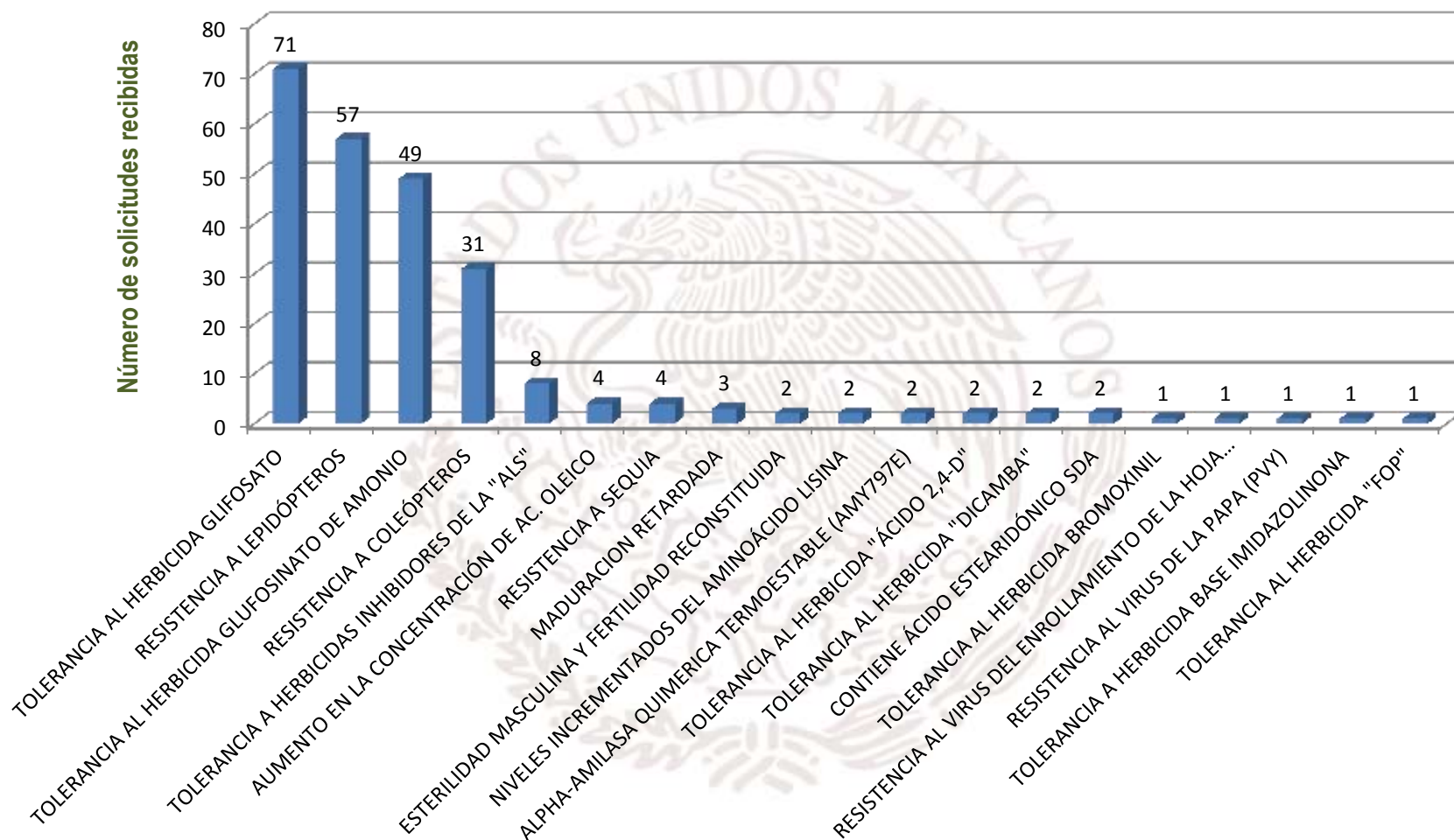
* Datos a Mayo de 2014.

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de la COFEPRIS, 2014.

Autorizaciones OGMs en México

Cultivar	Número de solicitudes Autorizadas	Cultivar	Número de solicitudes Autorizadas
Maíz (<i>Zea mays</i>)	67	Algodón (<i>Gossypium spp</i>)	30
Soya (<i>Glycine max</i>)	18	Canola (<i>Brassica napus</i>)	7
Jitomate (<i>Lycopersicum esculentum</i>)	3	Papa (<i>Solanum tuberosum</i>)	3
Alfalfa (<i>Medicago sativa</i>)	2	Arroz (<i>Oryza sativa</i>)	1
Remolacha (<i>Beta vulgaris</i>)	1	Total	132 Autorizaciones

Fenotipos utilizados en la construcción de OGMs



Fenotipo de interés

LISTA DE EVALUACIÓN DE INOCUIDAD CASO POR CASO DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS. COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, COFEPRIS-SECRETARÍA DE SALUD.

Compañía	Nombre, identificación del evento y característica conferida	Organismo receptor	Organismos donantes	Genes introducidos	Fecha de Autorización
1.- Calgene, S.A. de C.V.	Jitomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>) de maduración retardada y resistencia a kanamicina Jitomate Flavr Savr™	Jitomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>)	a) <i>Lycopersicon esculentum</i> b) <i>E. coli</i>	a) Gen pg., de poligalacturonasa en anti sentido, del jitomate b) Gen ntpII (neomicina fosfo-transferasa tipo II)	Febrero 14,1995
2.- Monsanto Comercial, S.A. de C.V.	Papa (<i>Solanum tuberosum</i>) resistente a coleópteros	Papa (<i>Solanum tuberosum</i>)	a) <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp tenebrionis b) <i>E. coli</i>	a) Gen cryIIIA de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp tenebrionis b) Gen ntpII (neomicina fosfo-transferasa tipo II)	Marzo 20, 1996
3.- Monsanto Comercial, S.A. de C.V.	Algodón (<i>Gossypium hirsutum</i>) resistente a insectos lepidópteros Algodón Bollgard Identificador OECD: MON-ØØ531-6	Algodón (<i>Gossypium hirsutum</i>)	a) <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp kurstaki b) <i>E. coli</i>	a) Gen cryIAC de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp kurstaki b) Gen ntpII (neomicina fosfo-transferasa tipo II)	Septiembre 18, 1996
4.- Monsanto Comercial, S.A. de C.V.	Canola (<i>Brassica napus</i>) tolerante al herbicida glifosato Canola Roundup Ready® RT73 Canadá/GT73 EU Identificador OECD: MON-ØØØ73-7	Canola (<i>Brassica napus</i>)	a) <i>Agrobacterium</i> sp. cepa 4 b) <i>E. coli</i>	a) Gen epsps (5-enolpiruvilshikimato 3-fosfato sintasa de <i>Agrobacterium</i> sp. cepa 4. b) Gen ntpII (neomicina fosfo-transferasa tipo II)	Septiembre 18, 1996

La información de las Autorizaciones y el Procedimiento de Evaluación de inocuidad de Organismos Genéticamente Modificados destinados al uso o consumo humano, Procesamiento de alimentos, Biorremediación y Salud Pública, pueden ser consultados en la página de la COFEPRIS en la siguiente liga:

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/OGMS/OGMS.aspx>

Usos de los OGM -según la LBOGM-

Para el caso de la liberación al ambiente
(artículos 42 al 59 LBOGM)

Para obtener el permiso de liberación experimental. Se requiere autorización la Secretaría de Salud en los casos en el que el OGM tenga finalidades de salud pública o biorremediación.

Para obtener el permiso de liberación en programa piloto, se requiere autorización en los casos de uso o consumo humano.

Para el permiso para liberación comercial al ambiente
Conlleva la autorización de comercialización expedida por la Secretaría de Salud.

4.- Evidencia científica de la inocuidad de los OGMs



Evidencia en contra

- **Roberts et al., 1996:** La mayor parte de las proteínas involucradas en los OGMs son *degradadas en el tracto digestivo*.
- **Pusztai et al, 2003:** *Alteraciones en peso corporal* y nivel de triglicéridos en ratas por el consumo de maíz genéticamente modificado: El maíz fue *administrado a dosis mayores* a las cuales está expuesta la población.
- **Séralini et al., 2012:** Toxicidad del maíz línea *NK603* por *formación de tumores en ratas*. *Retractado en 2013* por fallas metodológicas.
- **Carman et al., 2013:** Cerdos alimentados únicamente con maíz y soya transgénica durante 22.7 semanas, La dieta con OGMs fue *asociada con mayor irritación gástrica y un ligero aumento de peso en el útero*. Sin embargo, no demostraron diferencias en la mortalidad, bioquímica sanguínea, peso, o consumo de alimento.

Evidencia a favor

- **Snell et al., 2011:** Un análisis de 12 estudios a largo plazo (Estudios de toxicidad subcrónica), de OGMs demuestra que no hay evidencia de riesgos a la salud asociados a su consumo.
- **Ricroch et al., 2013:** El análisis de 60 artículos sobre riesgos a la salud por el consumo de OGMs y **16** estudios generacionales, confirma que no existen nuevos riesgos por su consumo.

En ambas revisiones se consideraron como riesgos a la salud: alergenicidad, toxicidad, carcinogenicidad, y mortalidad, entre otros.

Tanto la Organización Mundial de la Salud, la Asociación Médica Americana, la Academia de Ciencias de los Estados Unidos y la Sociedad Real Británica, han llegado a la conclusión:

- Consumir *alimentos* que contienen ingredientes derivados de OGMs *no es más riesgoso* que consumir los mismos alimentos que contienen ingredientes de cultivos modificados por técnicas de mejoramiento convencional.

Así mismo, La Unión Europea:

- Ha invertido más de *300 millones de euros* en investigación referente a bioseguridad de OGMs, financiando más de 130 proyectos de investigación, cubriendo un periodo de 25 años e involucrando más de 500 grupos independientes de investigación a lo largo de los diferentes estudios, y también ha llegado a *la misma conclusión* de que la Biotecnología, y en particular los *OGMs*, *no son más peligrosos que las técnicas convencionales de cruzamiento.* (Snell et al., 2012)

5.-RETOS:

- La generación de nuevos OGMs con técnicas de RNA de interferencia (iRNA) y nuevas tecnologías.
- La evaluación de riesgo de más de dos eventos apilados obtenidos por cruza convencional (Stacked).
- Requerir estudios científicos adicionales, como los análisis histopatológicos en órganos involucrados como riñón, páncreas e hígado y comprobar sus resultados por períodos de estudios a largo plazo para evidenciar su nivel de riesgo o inocuidad.
- La evaluación de riesgos de OGMs que se consuman en sistemas tales como: peces, y mamíferos, entre otros.

GRACIAS

M. en B. Cristián Vela Hinojosa
cvela@cofepris.gob.mx

M. en C. Sergio Sarabia Morán
ssarabia@cofepris.gob.mx
Tel. 50805200 ext .1455

www.cofepris.gob.mx

