



CIBIOGEM

COMISIÓN INTERSECRETARIAL
DE BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS



PROTOCOLO DE ACTUACIÓN COORDINADA PARA LA ATENCIÓN DE CASOS DE LIBERACIÓN NO PERMITIDA AL AMBIENTE DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS, AL QUE SE SUJETAN LA SAGARPA, LA SEMARNAT, LA SECRETARÍA DE SALUD Y LA SECRETARÍA EJECUTIVA DE LA CIBIOGEM

PRESENTACIÓN

La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados establece las atribuciones de las Secretarías de Hacienda y Crédito Público (SHCP); de Agricultura, Ganadería; Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA); de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT); y de Salud (SSA), en adelante “Las Secretarías”, en el ámbito de sus respectivas competencias a efecto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que las actividades con organismos genéticamente modificados (OGMs) pudieran ocasionar a la salud humana, al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

Ante la posibilidad de que ocurran incidentes de liberación no permitida de OGMs al ambiente y por instrucciones de la CIBIOGEM, la SAGARPA la SEMARNAT y la SSA, en trabajo conjunto con la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM, han elaborado un Protocolo de Actuación Coordinada entre las dependencias competentes para enfrentar de manera diligente y oportuna estos incidentes.

El presente Protocolo se desarrolla con fundamento en lo dispuesto en los artículos 81, 82 y 170 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, Artículo 5 y 81 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, artículos 113,114, 115 y117 de la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, Artículos 5, 282 bis y 282 bis 1, de la Ley General de Salud, así como en los Artículos 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68 y 69 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), aplicable conforme a su Artículo 1º a los actos, procedimientos y resoluciones de las dependencias de la Administración Pública Federal.



CIBIOGEM

COMISIÓN INTERSECRETARIAL
DE BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS



OBJETIVO

El objetivo del presente Protocolo es establecer mecanismos de coordinación, así como designar a los servidores públicos responsables para llevar a cabo, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, el intercambio de información que se requiera para la atención diligente y oportuna de casos de liberación no permitida al ambiente de OGMs, en cumplimiento de la LBOGM, y para minimizar posibles efectos negativos y situaciones de conflictos derivadas de las liberaciones no permitidas de estos organismos. Además, este Protocolo sirve de referencia para la determinación y definición de las acciones que cada una de las Instancias, en el ámbito de sus respectivas competencias, deben asumir de conformidad con la legislación vigente en materia de bioseguridad de OGMs.

Los anexos del presente Protocolo tienen como propósito detallar algunos componentes técnicos y administrativos relevantes para la atención de liberaciones no permitidas de OGMs.

COMPROMISOS

Las instancias participantes se comprometen a seguir, dentro de las atribuciones conferidas en el ámbito de sus respectivas competencias, con la ejecución de las actividades que se desarrollan para las diferentes etapas de atención y respuesta de casos de liberación no permitida de OGMs al ambiente, así como con las pautas de acción coordinada descritas en el presente Protocolo.

POLÍTICAS GENERALES

- 1.- Cada Secretaría tomará las medidas necesarias para cumplir las acciones descritas en el presente Protocolo.
- 2.- Las Secretarías instrumentarán de manera oportuna medidas de seguridad o de urgente aplicación que permitan prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que la liberación no permitida de OGMs pudiera ocasionar a la salud humana, al medio ambiente y a la diversidad biológica y/o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.
- 3.- Las acciones coordinadas previstas en el presente Protocolo no afectarán en modo alguno las atribuciones conferidas a cada una de las Secretarías en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en la LBOGM y su Reglamento y en las demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables.

4. Sin perjuicio de la participación que en su caso corresponda a otras dependencias o entidades de la Administración, participarán en el desarrollo de actividades coordinadas encaminadas a la atención efectiva y rápida de casos de liberación no permitida de OGMs al ambiente la SAGARPA, la SEMARNAT y la SSA, en el ámbito de sus respectivas competencias, en coordinación con la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM.

5.- A efecto de sistematizar los trabajos para la atención de liberaciones no permitidas con OGMs, las dependencias que implementarán este Protocolo deben identificar y designar a un funcionario que será el punto de comunicación y coordinación, así como su suplente, asimismo deberán hacer del conocimiento a las demás Secretarías y de la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM, en qué área se encuentran adscritos y el cargo que desempeñan. Esta información debe estar actualizada en todo momento.

Autoridad	Punto de Contacto Titular	
	Titular	Suplente
SAGARPA	Titular de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera (DGIAAP) del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)	Titular de la Dirección de Bioseguridad para OGMs de la DGIAAP del SENASICA.
SEMARNAT	Titular de la Subprocuraduría de Recursos Naturales de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA)	Titular de la Dirección General de Inspección y Vigilancia de Vida Silvestre, Recursos Marinos y Ecosistemas Costeros de la PROFEPA.
Secretaría de Salud	Titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	Subdirector Ejecutivo de Legislación y Consulta
Secretaría de Salud	Titular de la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud	Director de Apoyo Técnico Normativo
CIBIOGEM	Secretario Ejecutivo.	Director de Política y Normativa

6.- En todas y cada una de las etapas que integran el presente protocolo, el Grupo Intersecretarial de Actuación Coordinada para la Atención de Siembra No Permitida de Organismos Genéticamente Modificados (GINAC) establecerá la necesidad, el momento adecuado y alcance de boletines informativos que contenga la información general que pueda ser del dominio público.

ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Las acciones previstas en el presente Protocolo se realizarán cuando se tenga conocimiento de la liberación no permitida de OGMs al ambiente, incluyendo:

- 1) La liberación voluntaria al ambiente de un OGM o combinación de OGMs, sin contar con los permisos y/o autorizaciones correspondientes, con pleno conocimiento de que se trataba de un OGM.
- 2) La liberación voluntaria en el medio ambiente de un OGM o combinación de OGMs, sin contar con los permisos y/o autorizaciones correspondientes, sin tener conocimiento de que se trataba de OGMs, pero que potencialmente podría generar la obtención de un beneficio económico superior al necesario para la subsistencia personal o familiar.

LIBERACIÓN NO PERMITIDA AL AMBIENTE DE OGMs

INICIO DE LA ACCIÓN COORDINADA

1) FUENTES DE INFORMACIÓN.

Las fuentes de información mediante las cuales puede hacerse del conocimiento de las dependencias correspondientes la liberación referida de OGMs, de manera enunciativa más no limitativa, pueden ser las siguientes:

- Notificaciones por parte de la ciudadanía a funcionarios de gobierno y servidores públicos,
- Resultados de actividades de monitoreo por parte de autoridades competentes, miembros de la Red Mexicana de Monitoreo de OGMs o Instituciones de Investigación,
- Denuncia por parte de Organizaciones No Gubernamentales, empresas o público en general.

TAREAS

El punto de contacto o el responsable que éste asigne, de cada una de las Secretarías llevará un registro de las distintas fuentes de información que dan inicio a este Protocolo de Actuación Coordinada para sistematizar la información de aplicación del Protocolo y para documentar en el Registro Nacional de Bioseguridad de los OGMs.

2) INFORMACIÓN BÁSICA.

Para que alguna de las autoridades competentes dé inicio al Protocolo de Actuación Coordinada, debe confirmar la fuente de información a través de visitas de verificación o inspección en campo, que le permitan contar con la siguiente información básica:

- (a) Identidad de la especie de OGM que se sospecha ha sido objeto de una liberación no permitida al ambiente.
- (b) Sitio exacto de ocurrencia de la posible liberación no permitida al ambiente del OGM.
- (c) Verificación en los archivos correspondientes de la falta de permiso o autorización, en su caso, para la liberación al ambiente del OGM.
- (d) Posible fecha de la liberación no permitida al ambiente del OGM.
- (e) Elementos que indican a la autoridad que la persona o personas que llevaron a cabo la liberación del OGM lo hicieron con/sin pleno conocimiento. Estos elementos pueden ser técnicos (p.e. extensión de la superficie de siembra que contiene OGMs, porcentaje de OGMs presentes, tipo del eventos de OGMs identificados) o de otra índole (p.e. si existe la posibilidad de obtener, o si se ha obtenido, un beneficio económico adicional a lo necesario para la subsistencia familiar o personal).

CON LA INFORMACIÓN GENERADA LA AUTORIDAD DEBE

- Determinar la duración del ciclo de vida del OGM liberado
- Establecer un cronograma de actividades que permita identificar los momentos de acción idóneos, realizar visitas de verificación e inspección
- Notificar a las dependencias competentes en materia de Bioseguridad
- Notificar a la CIBIOGEM, a través de la Secretaría Ejecutiva, sobre la situación que se presente.

CUANDO LA FUENTE DE INFORMACIÓN NO PUEDA SER CONFIRMADA POR LA AUTORIDAD

De no contar con la información básica y no haya mecanismos para obtenerla, se procederá a notificarlo a quien proporcionó la información original, y se procederá a archivar la documentación respectiva para posterior análisis estadístico.

En función del caso particular y su evaluación conforme a los elementos encontrados se analizarán y considerarán la procedencia de otros mecanismos de respuesta coordinada, tales como la realización de acciones y medidas para evitar que se continúe la liberación no permitida, o medidas de control, contención o remediación, que atenúen o limiten los posibles efectos generados por la liberación no permitida.



CIBIOGEM

COMISIÓN INTERSECRETARIAL
DE BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS



CONFIRMADA LA INFORMACIÓN, LA AUTORIDAD COMUNICA A OTRAS UNIDADES ADMINISTRATIVAS E INSTANCIAS FEDERALES

El funcionario punto de contacto del presente Protocolo, deberá informarlo a:

1. El Titular de la Unidad Administrativa competente de la Secretaría a la que éste adscrito
2. Por vía electrónica y por escrito, preferentemente en un plazo no mayor a 5 días hábiles, a las otras Secretarías competentes, así como a la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM, incluyendo la información básica con la que cuente, e indicando la fecha en que se procederá a iniciar la primera etapa del Protocolo de Actuación Coordinada
3. La respectiva Delegación Estatal (tanto de SAGARPA como de SEMARNAT, PROFEPA) así como a los Laboratorios de Detección, Identificación y Cuantificación de eventos de Transformación de OGMs de las dependencias competentes, respecto al inicio del Protocolo de Actuación Coordinada para la atención de la liberación no permitida de un OGM, a quien se le proporcionará, en caso de contar con ella, la información básica, así como la fecha de la ejecución de la Orden de Verificación/Orden de Inspección, según corresponda.

ACTIVIDADES DE RESPUESTA Y DE ACTUACIÓN COORDINADA.

Para la atención y respuesta a casos de liberación no permitida al ambiente de OGMs, se establecen actividades de coordinación con relación a las siguientes cinco etapas identificadas.



CIBIOGEM

COMISIÓN INTERSECRETARIAL
DE BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS



I. COORDINACIÓN. INICIO DE RESPUESTA

1. La autoridad competente solicitará al Secretario Ejecutivo de la CIBIOGEM que convoque a las demás dependencias competentes para garantizar la atención coordinada. La Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM, convocará a las Secretarías competentes, preferentemente en un plazo que no excederá de 5 días hábiles.
2. Dicha reunión de coordinación servirá, entre otros propósitos, para agilizar la solicitud del apoyo necesario para la toma de muestras, su procesamiento, transporte y análisis, y para definir si resulta necesario que la visita de inspección o verificación al sitio de la posible liberación no permitida del OGM se lleve a cabo de manera conjunta.
3. Las dependencias involucradas observarán las disposiciones de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental para determinar el carácter de la información obtenida mediante la aplicación del presente Protocolo.

II ETAPA DE VERIFICACIÓN DE INFORMACIÓN Y DE APLICACIÓN DE MEDIDAS DE SEGURIDAD

VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

1. La autoridad competente, a través del personal debidamente autorizado ejecutará la Orden de Verificación/Orden de Inspección de acuerdo a la LFPA y las demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables, en el sitio de ocurrencia de la posible liberación no permitida al ambiente del OGM, con la colaboración de la Delegación Estatal. La fecha de la ejecución de la Orden de Verificación/Orden de Inspección, preferentemente no podrá exceder de 10 días hábiles.
2. La Orden de Verificación/Orden de Inspección se llevará a cabo observando en todo momento las disposiciones jurídicas aplicables y de acuerdo a los requisitos previstos en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, el verificador levantará el Acta Circunstanciada correspondiente y realizará la toma de muestras del OGM en campo, según corresponda.
3. Recepción de resultados del análisis preliminar *in situ* de las muestras colectadas.
4. En función de los resultados obtenidos de la Orden de Verificación/Orden de Inspección y a partir de la información que se describa en el Acta Circunstanciada derivada de dicha actividad, preferentemente en un plazo máximo de 10 días hábiles, se elaborará un Primer Informe donde se detallarán las actividades llevadas a cabo, por quienes participaron en las mismas, los análisis realizados a las muestras colectadas, los resultados preliminares, un estimado de la extensión de la posible infracción y las acciones de respuesta inmediatas ejecutadas o planeadas.
5. Una vez obtenida y corroborada la evidencia de la presencia de organismos genéticamente modificados, preferentemente en un plazo no mayor a 7 días naturales, la Secretaría competente emplazará al posible infractor.

SÍ SE CORROBORA LA AUSENCIA DE LOS PERMISOS RESPECTIVOS PARA LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE ALGUN OGM

La autoridad de que se trate, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 61 de la LFPA y demás disposiciones jurídicas aplicables, procederá a la aplicación de medidas de seguridad de los OGMs y/o sus productos, en función de los siguientes criterios:

1. Cuando la etapa de desarrollo del OGM indique una pronta disposición del material genéticamente modificado para su uso en actividades para las que no estén permitidas
2. Imposibilidad de determinar si el OGM detectado está autorizado para consumo humano o animal y existe la posibilidad de que se utilice para esta actividad, lo cual pudiera indicar la existencia de riesgos a la salud humana.
3. Los OGMs liberados sin permiso, no cuentan con permisos de liberación en otros sitios, lo que pudiera indicar la existencia de riesgos no evaluados al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.
4. Como parte de las acciones y medidas necesarias para evitar que se continúe la liberación no permitida del OGM al ambiente o bien, aquél se disperse.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

Se deberá efectuar de acuerdo a las disposiciones jurídicas aplicables, siguiendo los pasos establecidos en el Formato de Aseguramiento, y de conformidad con los siguientes criterios de actuación coordinada:

1. Se informará a las demás dependencias competentes que se ha decidido proceder al aseguramiento de los materiales identificados como genéticamente modificados como medida precautoria. Dicha información se presentará fundamentada y motivada en los criterios y disposiciones jurídicas correspondientes.
2. En paralelo a las acciones de aplicación de medidas de seguridad, se deberá garantizar que la evidencia preliminar de presencia de OGMs, obtenida a través de métodos de detección en campo, sea verificada mediante las pruebas apropiadas en un laboratorio de detección e identificación de OGMs
3. En caso de que se presuma que el destino del OGM o sus productos es para ser usado como alimento humano, animal, para el procesamiento de alimentos, se deberá determinar si los eventos identificados corresponden a eventos autorizados por la Secretaría de Salud.
4. Cuando el OGM detectado se pretenda utilizar como semilla para siembra o resiembra de predios de uso agrícola

SÍ SE DECIDE DAR INICIO AL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Se hará del conocimiento de las dependencias competentes, incluyendo los fundamentos legales y motivación técnica en los cuales se sustentará el mismo.

III ETAPA DE INTEGRACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Con los resultados de las Etapas de Inicio y Verificación, la autoridad competente podrá:

1. Dar inicio al Procedimiento Administrativo tomando como documentos base para el inicio del procedimiento respectivo, los siguientes:
 - La denuncia que pudiera llevar a la presunción de presencia no permitida de OGMs en el ambiente.
 - Las órdenes de visita y actas circunstanciadas emitidas por las autoridades competentes. Los resultados preliminares de las muestras analizadas por metodologías de detección en campo.
 - Los resultados de los análisis definitivos de las muestras procesadas, llevados a cabo dentro de los laboratorios certificados o aprobados.
2. Comparar los resultados de los análisis definitivos de las muestras procesadas por los diferentes laboratorios, de haber sido el caso, y corroborar la congruencia de dichos resultados.
3. Determinar las medidas de seguridad necesarias por el riesgo inminente de desequilibrio ecológico, daño al medio ambiente o a la salud pública, de conformidad con lo previsto en los artículos 81, 82 Y 170 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, artículos 113, 114, 115 y 117 de la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables.
4. Planificar e implementar su aplicación, para que en caso de requerir la participación de más de una de las instancias, se realicen las gestiones necesarias.
5. Una vez agotado el Procedimiento Administrativo, de conformidad con lo previsto por las disposiciones jurídicas aplicables, así como en el Manual de Verificación y Procedimiento, la autoridad competente dictará la resolución correspondiente.

UNA VEZ IDENTIFICADAS LAS INFRACCIONES Y ESTABLECIMIENTO DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS

1. Tanto el resolutivo como las sanciones que imponga la autoridad competente, deberán ser notificadas a las otras Secretarías a efecto de que realicen, en el ámbito de su competencia, los efectos legales conducentes.
2. La Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM deberá ser enterada del resolutivo correspondiente para efectos de registro, control e informe correspondiente a los miembros de la CIBIOGEM.

EN CASO DE CONOCER HECHOS POSIBLEMENTE CONSTITUTIVOS DE DELITOS

Con independencia de las sanciones administrativas correspondientes, el enlace designado de cada Secretaría deberá hacer del conocimiento del Representante Social Federal, los hechos ocurridos a efecto de que determine la posible comisión de un delito.

EN CASO DE DARSE VISTA A LA PROCURADURÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

La autoridad correspondiente dará aviso a la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM.

IV ETAPA PARA FUNDAMENTAR LA DENUNCIA

1. El área contenciosa de cada Secretaría o la unidad jurídica que cuente con la personalidad para denunciar los hechos; una vez que sea notificada del evento, lo deberá hacer del conocimiento del Ministerio Público Federal conforme a la legislación aplicable.
2. La denuncia penal deberá ser elaborada y presentada por la Secretaría competente, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables y siguiendo los lineamientos planteados en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
3. A efecto de allegar de mayores elementos para la integración de la correspondiente averiguación previa, las Secretarías e dependencias proporcionaran todos los documentos, evidencias, dictámenes, actas circunstanciadas, resultados de monitoreos, etc., directamente al Ministerio Público o, de así convenirlo, a aquella Secretaría que por competencia deba denunciar el hecho posiblemente constitutivo de delito.

UNA VEZ CONCLUIDO EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DENUNCIA

La Secretaría que por competencia haya atendido y denunciado el hecho presentará un Informe de Cierre a la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM para su conocimiento y de la CIBIOGEM, así como de las demás aéreas responsables.



CIBIOGEM

COMISIÓN INTERSECRETARIAL
DE BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS



V. MANEJO DE LA INFORMACIÓN

COMPROMISOS

Para atender a la sociedad en cuanto a la solicitud de información que pueda generarse como consecuencia de la presencia no permitida de OGMs en el medio ambiente, y con la finalidad de evitar o minimizar posibles situaciones de conflicto, se establecerán las siguientes pautas de actuación coordinada para observarse respecto del manejo de la información, observando en todo momento las disposiciones jurídicas aplicables, como son, entre otras, la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y el Código Federal de Procedimientos Penales, en correspondencia con las cinco etapas de respuesta.

VOCERO OFICIAL

Conforme ha sido acordado por el Pleno de la CIBIOGEM, el Secretario Ejecutivo de la CIBIOGEM, quien funge el papel del vocero oficial será quien atenderá a los medios de comunicación y las solicitudes de información del público. Así mismo, la elaboración y emisión de los Boletines Informativos que se decidan presentar a los medios, se llevará a cabo con la coordinación de la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM, y con el apoyo de las Secretarías competentes y de ser el caso las áreas de Comunicación Social respectivas.

INICIO DE RESPUESTA

En tanto no se tenga el resultado de la Orden de Verificación/Orden de Inspección y el Acta Circunstanciada derivada de la misma y la noticia respecto del posible ilícito:

NO HAYA SIDO PRESENTADA POR LOS MEDIOS DE INFORMACIÓN MASIVA:

Todas las actividades relacionadas con la atención coordinada del presunto ilícito tendrán un manejo interno y con carácter de información reservada, si cumple lo previsto por los artículos 13, fracción V y 14, fracción IV de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

En cuanto se cuente con el Primer Informe de la Etapa de Inicio de Respuesta, y éste indique que no hay evidencia de la presencia de material genéticamente modificado;

SI LA INFORMACIÓN DEL POSIBLE ILÍCITO SALIÓ A LOS MEDIOS,

1. Se elaborará un Boletín Informativo indicando los resultados preliminares y que estos serán confirmados por los respectivos laboratorios certificados.
2. Si como resultado de los análisis preliminares hay evidencia de presencia de material genéticamente modificado, se valorará a través del GINAC la necesidad y alcance de un Boletín Informativo que contenga la información preliminar que no comprometa la posterior actuación de las autoridades competentes.

VIGENCIA

El presente Protocolo de Actuación Coordinada tendrá una vigencia indefinida y podrá ser modificado en cualquier momento en función de la experiencia o necesidades generadas durante su aplicación, a solicitud de cualquiera de las Dependencias involucradas.

Los anexos técnicos asociados a este Protocolo y los Manuales y Formatos podrán modificarse y adaptarse conforme se requiera.