



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Precedente!

2008: Año del Poder Ciudadano

*Nicaragua
Gana con Vos!*

**INFORME FINAL PROYECTO DE BIOSEGURIDAD
MARENA/PNUMA
EN EL MARCO DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA RELATIVO A LA
BIOSEGURIDAD PARA ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS**



Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales

Km. 12½ Carretera Norte, Frente a Corporación de Zonas Franca
(505) 2631994

INDICE

RESUMEN EJECUTIVO	3
LISTA DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS.....	5
1. INTRODUCCIÓN	7
2. SITUACIÓN GENERAL DE LA BIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD EN NICARAGUA.	7
2.1. Situación de la Biotecnología	7
2.2. Situación de la Bioseguridad en el marco político institucional	8
2.2.1 Regulaciones y autoridades competentes.	9
2.2.2 Capacidades, Desarrollo Científico y Experiencias	9
2.2.3. Organismos Vivos Modificados presentes en el país.....	11
3. DESARROLLO DE UN MARCO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD	11
3.1 Alcances del presente informe	17
3.2 Temas principales abordados y el énfasis del proyecto.	17
4. PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA..	18
4.1 Participación del país en las COP/MOP y en las etapas previas	18
4.2 Proceso de Ratificación.....	19
5. POLÍTICA DE BIOSEGURIDAD	19
5.1 Procesos administrativos actuales (en qué consiste procesar una solicitud).....	23
5.2 Mecanismos de Participación e Información Pública en Bioseguridad	23
5.3 Conocimiento de la población sobre bioseguridad	24
6. RECOMENDACIONES Y PASOS SIGUIENTES (RETOS A FUTURO, PRIORIDADES, CONTINUIDAD	24
7. REFERENCIAS.....	25
8. ANEXOS	257

RESUMEN EJECUTIVO

Bioseguridad es un tema de suma importancia para Nicaragua, siendo un país que importa productos farmacéuticos, alimenticios y agropecuarios, este flujo de productos expone al país a diversos riesgos en el sentido de que podría introducirse elementos provenientes de Organismos Vivos Modificados (OVGM's). Por esta razón fue una prioridad para Nicaragua, implementar un sistema que aborde la temática de forma segura, con el propósito de proveer una correcta respuesta en casos que tengan atinencia con los OVM y de este modo evitar riesgos a la salud humana, animal y a la biodiversidad nacional.

Como un breve antecedente se recuerda que Nicaragua firmó en 1992 durante la celebración de la Cumbre de la Tierra en Río de Janeiro, Brasil, la Convención de Diversidad Biológica, la cual fue ratificada por la honorable Asamblea Nacional de Nicaragua el 27 de Octubre del año 1995, según Decreto Legislativo No.1079, publicado en la Gaceta Diario Oficial No.215.

Posteriormente durante la Celebración de la V Conferencia de las Partes del Convenio de Diversidad Biológica, se firma el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna, en fiel cumplimiento al compromiso asumido por medio del artículo 19 numeral 3 del CDB y en apego al sistema jurídico nacional, el Estado de Nicaragua procedió a aprobar y ratificar el Protocolo de Cartagena, mediante Decreto Legislativo de la Asamblea Nacional No.3248 y a través del Decreto Ejecutivo dictado por la Presidencia de la República, para el depósito del instrumento de ratificación, con fechas de 21 de marzo 2002 y 28 de junio de 2002, publicados en las Gacetas Diario Oficial No.56 y 121 respectivamente.

Estos hechos sirvieron de soporte para que Nicaragua formulara el Proyecto No. GFL/2716-01-4319 (PMS: GF/6010-01-01) Subproyecto No. GFL/2716-02-4554 (PMS: GF/6010-01-88). Basando sus expectativas en proponerse como objetivo fundamental, la preparación de un Marco Regulatorio Nacional en concordancia con previsiones relevantes del Protocolo de Bioseguridad de Cartagena, el que describe los siguientes elementos como pilares estratégicos para su funcionamiento:

- Un sistema Regulatorio
- Un sistema Administrativo
- Un sistema de toma de decisiones que incluya el manejo y gestión de riesgo
- Un mecanismo de participación pública

Además, el proyecto pretendía generar una base de información basada en los siguientes objetivos:

- Precisar el Marco Institucional actual y perspectivas de futuro, de instituciones gubernamentales y no gubernamental de Nicaragua, para dar cumplimiento a las disposiciones del protocolo de bioseguridad.
- Determinar el estado actual y perspectivas de futuro en cuanto a personal científico técnico en materia de bioseguridad, tanto en las instituciones de gobierno como de la comunidad científica.
- Identificar el estado actual y perspectivas de futuro de la infraestructura y/o equipos de las instituciones

- involucradas que permitieran la realización adecuada de la gestión y evaluación de riesgo, dentro del marco del protocolo de Bioseguridad.
- Identificar las necesidades de capacitación y especialización en las áreas gubernamentales y fuera del gobierno en Nicaragua con el fin de asegurar personal calificado para implementar el Protocolo de Bioseguridad.
- Listado "Guía" de las instituciones y personas vinculadas al tema de la Bioseguridad y biotecnología en Nicaragua, con nombres completo y direcciones físicas.

Cabe mencionar que el proyecto, en su mayoría, logro los objetivos propuestos, además, durante el periodo de actuaciones alcanzo una experiencia extraordinaria en la capacidad negociadora entre actores importantes como lo son instituciones gubernamentales, la sociedad civil incluyendo un sector que representa a la empresa privada, logro importante que desemboco en la consolidación de acuerdos inter e intrainstitucionales tomando como base la identificación del estado del conocimiento sobre los OVM, y la necesidad de una ley especializada en aspectos de la biotecnología moderna, los análisis de riesgos de OVM y la definición de competencias institucionales para abordar el tema indicado.

LISTA DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS

CORECA:	
SAGARPA:	
ADPIC:	Acuerdo sobre las Propiedad Intelectual Relacionado con el Comercio
CAC:	Consejo Agropecuario de Centro América
CATIE:	Centro Agronómico Tropical de Investigación y Enseñanza.
CCPVV:	Comité Calificador para la Protección de Variedades Vegetales.
CENIDH:	
CENTRO HUMBOLDT	
CGIA:	Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional.
CIAT:	Centro Internacional de Agricultura Tropical
CIMMYT:	Centro Internacional para el Mejoramiento del Maíz y el Trigo.
CISAS:	
CODEX:	<i>Codex Alimentarius</i>
CEPAL:	Comisión Económica para América Latina de las Naciones Unidas
CONACYT:	Consejo Nicaragüense de Ciencia y Tecnología
CONARGEM:	Comisión Nacional de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados
CONICODEX:	Comité Nicaragüense del Codex
CONASEM	Consejo Nacional de Semillas
COP:	Conferencia de las Partes de la CBD
FAO:	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FENACOOP:	
FUNICA:	Fundación para el Desarrollo Tecnológico Agropecuario y Forestal de Nicaragua
GEF:	Gomal Environmental Facility
I&D:	Investigación y Desarrollo
IICA:	Instituto Interamericano para la Cooperación en la Agricultura.
INTA:	Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria
LIDECONIC:	
MAGFOR:	Ministerio Agropecuario y Forestal
MARENA:	Ministerio de Recursos Naturales y Ambiente
NIMF:	Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias No.11
OGM:	Organismo Genéticamente Modificado
OIRSA:	Organización Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.
OMC:	Organización Mundial del Comercio.
OVM:	Organismo Vivo Modificado
PAIT:	Proyecto de Apoyo a la Innovación Tecnológica de Nicaragua
PCAC-UNAG:	
PHBB:	Programa Hemisférico en Biotecnología y Bioseguridad.
PIB:	Producto Interno Bruto
PND-O/PRORURAL:	Plan Nacional de Desarrollo Rural Productivo
PNS:	Plan Nacional de Semillas
PNUMA:	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
PYMES:	Pequeñas y Medianas Empresas.
RECARO:	Proyecto Regional de Hortalizas.
REDBIO/FAO:	Red de Cooperación Técnica en Biotecnología Vegetal para América Latina y el Caribe
RICYT:	Red Interamericana de Ciencia y Tecnología.
RPI:	Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, Registro de la Propiedad Intelectual
SIMAS:	

SINACYT: Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
UCA: Universidad Centroamericana
UCC: Universidad de Ciencias Comerciales
UITA:
UNA: Universidad Nacional Agraria
UNAG: Unión Nacional de Agricultores y Ganaderos
UNAN: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua
UNAPA:
UPANIC: Unión de Productores Agropecuarios Nicaragüenses
UPOLI: Universidad Politécnica de Nicaragua
UPOV: Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales.

1. INTRODUCCIÓN

Antes de continuar el desarrollo de esta introducción, es importante indicar que para emprender una acción de la naturaleza que hoy nos ocupa, fue necesario orientarse a través de las experiencias de otros países los procesos llevados a cabo para conformar un marco jurídico de bioseguridad para el tratamiento de los Organismos Genéticamente Modificados (OVM), con el propósito de tener insumos como soporte para que Nicaragua formulara el Proyecto No. GFL/2716-01-4319 (PMS: GF/6010-01-01) Subproyecto No. GFL/2716-02-4554 (PMS: GF/6010-01-88). Basando sus expectativas en proponerse como objetivo fundamental, la preparación de un Marco Regulatorio Nacional en concordancia con previsiones relevantes con los objetivos y elementos del Protocolo de Bioseguridad de Cartagena como siguen:

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 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 biotecnología moderna 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. En este sentido, se relacionan los principales elementos, para 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 biotecnología moderna
- Efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica
- Considerar los riesgos para la salud humana
- Acciones concretas en los movimientos transfronterizos

2. SITUACIÓN GENERAL DE LA BIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD EN NICARAGUA.

2.1. Situación de la Biotecnología

El sector de la biotecnología agropecuaria en Nicaragua se encuentra, en el mejor de los casos, en sus etapas iniciales de desarrollo. En este sentido, se inscribe en lo que es una característica general de todo el sector de investigación y desarrollo en apoyo del sector rural del país. A pesar de esta situación, también es cierto que existen un conjunto de capacidades y avances en diversas áreas que permitirían de existir un planteo claro para su desarrollo y aplicación hacer importantes contribuciones. Es sobre estos componentes que se propone trabajar para crear las condiciones adecuadas para un mejor aprovechamiento de lo que las nuevas tecnologías pueden aportar al desarrollo rural del país.

En este sentido, un reciente trabajo sobre la naturaleza de las interacciones entre las capacidades en ciencia y tecnología y los sectores productivos y la adopción de innovaciones tecnológicas en los distintos niveles de las cadenas agroalimentarias del país (Hartwich, et al; 2006), concluye, entre otras cuestiones, que salvo en sectores como el cafetalero, el de los productores de maní, los camaróneros y el de lácteos, los niveles de interacción e innovación – tanto en el sector primario como en las etapas de procesamiento – son de muy bajos a bajos y medios en el mejor de los casos (hortalizas) y que no existe una relación directa entre el tipo de

producción (tradicional, intermedia o no tradicional) y el nivel de innovación del subsector (ver tabla 1).

Cuadro 1. Caracterización general respecto del nivel de interacción e innovación en la producción de los principales sectores agropecuarios nicaragüenses.¹

Sub sectores Tradicionales	Sub sectores Intermedios	Sub sectores No tradicionales
Carne Bovina Interacción intermedia Innovación baja en producción primaria Innovación media en procesamiento	Cacao interacción baja Innovación baja en producción primaria Innovación muy baja en procesamiento	Melón Interacción media Innovación baja en producción primaria Innovación muy baja en procesamiento
Frijol Rojo Interacción muy baja Innovación muy en producción primaria Innovación baja en procesamiento	Plátano Interacción alta Innovación baja en producción primaria Innovación baja en procesamiento	Hortalizas Interacción media Innovación media en producción primaria innovación media en procesamiento
Lácteos Interacción media Innovación media en producción primaria Innovación alta en procesamiento	Forestal y muebles Interacción baja Innovación baja en producción primaria Innovación baja en procesamiento	Tabaco Interacción muy baja Innovación muy baja en producción primaria Innovación muy baja en procesamiento
Café Interacción alta Innovación media en producción primaria Innovación media en procesamiento	Maní Interacción alta Innovación alta en producción primaria Innovación alta en procesamiento	Camaronicultura Interacción muy alta Innovación muy alta en producción primaria Innovación alta en procesamiento

Fuente: Hartwich, *et al*, 2006:63.

2.2. Situación de la Bioseguridad en el marco político institucional

Los Planes de desarrollo del Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional expresan la voluntad política en el avance hacia un sistema productivo equitativo, en donde la participación ciudadana se constituya en el motor que impulse en conjunto con el gobierno los ejes de desarrollo. En este contexto, se están diseñando las políticas, estrategias, inversiones y acciones en caminata al combate a la pobreza, como ejemplo puede mencionarse el Programa Hambre Cero, dirigido a más de 70 mil familias dedicadas a la producción agraria, las proyecciones para el establecimiento de un banco de fomento, que garantice la financiación a los pequeños y mediano productores, la formulación de una ley para la soberanía, alimentaria y nutricional.

Como podrá observarse, desde el punto de vista jurídico, el gobierno trabaja de forma coherente, haciendo uso de la ley de organización y competencias del poder ejecutivo y con una visión de armonización, alineación y apropiación de acciones y sistemas fiduciarios, lo cual presenta un panorama propicio para trabajar en los asuntos de relevancia como lo es el tema de bioseguridad que esta íntimamente vinculada a la seguridad alimentaria

2.2.1 Regulaciones y autoridades competentes.

Con relación al marco institucional en lo referente a los temas de la biotecnología agropecuaria en general y la bioseguridad, actúa como un sistema amplio y complejo, se asienta básicamente sobre las competencias de los distintos Ministerios que atienden los diferentes aspectos involucrados, aunque es en el Ministerio Agropecuario y Forestal, MAGFOR, la instancia designada para formular e implementar específicamente las políticas, normas y en general desarrollo del sector agropecuario, quien opera como autoridad competente en materia de OVM para las autorizaciones sobre el uso confinado, realización de pruebas y ensayos en campo o bajo protección, evaluación de cultivares, multiplicación de semillas, producción o importación por primera vez con destino al consumo directo o a la transformación y otras aplicaciones.

Por su parte, el Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales, opera como punto focal del Convenio de Diversidad Biológica (firmado en junio de 1992 y ratificado en noviembre de 1995) y del Protocolo de Cartagena de Bioseguridad (ratificado en 2003) y actúa como ente competente para autorizar los Estudios sobre Biotecnología.

El Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, como ente competente para temas de fomento, industria y comercio, es el ente regulador de los Derechos de los Consumidores y la Seguridad Alimentaria, en coordinación con el Ministerio de Salud Pública. Administra el Registro de la Propiedad Intelectual –Patentes, Marcas, Obtención Vegetal, etc.

Finalmente, el Ministerio de Salud Pública, actúa como ente normador y regulador de los aspectos de salud humana referidos a los productos biotecnológicos.

Los cuatro ministerios anteriormente mencionados son miembros de la Comisión Nacional de Análisis de Riesgos Genéticamente modificados y del Comité Nacional de Coordinación del Proyecto de Bioseguridad GEF / PNUMA / Nicaragua, ambos presididos por el MAGFOR.

2.2.2 Capacidades, Desarrollo Científico y Experiencias

El sistema institucional para la Investigación y Desarrollo (I&D) en general y para la biotecnología agropecuaria en particular, se encuentra estructurado alrededor de dos grandes componentes. Por una parte, se identifica un conjunto de instituciones públicas y universidades que son el asiento real de las actividades que se desarrollan. Por otra parte, y desde el punto de vista de la definición e implementación de las políticas nacionales para el sector, el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, SINACYT – el cual se venido conformando mediante un proceso de estructuración, tiene la función de fortalecer y potenciar el desarrollo científico y tecnológico del país. La instancia ejecutiva de este sistema es el Consejo Nicaragüense de Ciencia y Tecnología CONICYT, creado en el año 2001 como parte de un Convenio de Préstamo con el BID (Contrato de Préstamo BID No.1079/SF-NI, Proyecto de Apoyo a la Innovación Tecnológica de Nicaragua PAIT), el cual aportaba los recursos

requeridos para la implementación de una serie de líneas de investigación, consideradas como prioritarias para el país y establecer las bases para un sistema nacional de innovación dinámico, promoviendo la innovación tecnológica por parte de las pequeñas y medianas empresas (PYMES). El CONICYT, debido a los limitados presupuestos, no se han logrado los resultados esperados, sin embargo existe actualmente un interés, por las instituciones y organizaciones vinculadas al desarrollo científico y tecnológico, así como por las actuales autoridades del CONICYT, de avanzar en la consolidación del SINACYT, como un camino para lograr un mejor aprovechamiento de los escasos recursos que dispone el país en este campo y establecer un dialogo mas fluido con los sectores productivos en cuanto a las actividades a desarrollar.

Dentro de este marco institucional, el Instituto de Tecnología Agropecuaria (INTA), la institución de carácter científico más importante en relación al desarrollo, transferencia y promoción de las innovaciones en el sector agropecuario local. Éste define su rol de trabajo en el marco de los planes y programas de Desarrollo Rural que impulsa el Gobierno de Unidad y Reconciliación Nacional, en el cual la innovación tecnológica, representa un componente fundamental para el aumento sostenible de la productividad rural y la protección de los recursos naturales. Más específicamente, el INTA trabaja tanto en investigación estratégica (germoplasma, mejoramiento), como en investigación aplicada (adaptación y transferencia de tecnologías) y además realiza actividades de cooperación con los principales actores nacionales y una amplia gama de instituciones de investigación a nivel internacional.

En relación a los recursos humanos, una estimación conservadora permite estimar la existencia de 250 investigadores en vinculados con el desarrollo agroalimentario, aunque parte importante de estos no se relaciona con el sistema de C&T nacional. Hudson (2006) indica, asimismo, que la mayor parte de estos investigadores han alcanzado solo el título de grado (B.S.) o su equivalente presentando muy pocos estudios o capacitaciones de postgrado a nivel de maestría o doctorado.² Este aspecto ha sido frecuentemente planteado por las asociaciones de productores y otros usuarios de tecnologías como un tema de preocupación y una de las principales limitantes para asegurar un mayor nivel de desarrollo y transferencia de tecnologías.

Esta situación se refleja en el estado de las capacidades de investigación en biotecnología agropecuaria (ver cuadro 2). A nivel del conjunto del país solo existen algo mas de 30 investigadores diseminados en 11 instituciones que reportan actividades en el campo de la biotecnología agropecuaria, de los cuales 5 tienen nivel de PhD, 8 son MSc y el resto personal de apoyo, los cuales trabajan básicamente en las áreas de menor complejidad científica – distintas técnicas de micro propagación y sistemas de diagnostico- dependiendo en casi todos los casos de la cooperación internacional para su financiamiento (Hudson 2006). De particular relevancia en este panorama es el fuerte peso de las universidades en el sector *vis a vis* las instituciones públicas especializadas en la agricultura como el INTA. Si bien la mayoría de las instituciones reportan productos y servicios a nivel comercial, existe una visión generalizada de que la vinculación de las universidades con los sectores productivos no es efectiva y que sus esfuerzos en I&D muy pocas veces reflejan adecuadamente los problemas de los sectores productivos y, aún cuando lo hacen, el impacto de las mismas es reducido por el falta de mecanismos de transferencia adecuados.³

² La difusión de resultados de investigación indica que entre 1995-2004 investigadores nicaragüenses publicaron solamente 12 artículos en revistas consideradas por el Índice de Citación Científica (SCI). En Nicaragua se encuentran cerca de 47 universidades (Hartwich *et al.*, 2006), en las cuales la actividad investigativa no es muy alta, presentando muy bajos niveles de producción científica arbitrada y con visibilidad internacional.

³ Un aspecto que se ha mencionado como de importancia en esta suerte de “desvinculación” de la investigación en las universidades y las realidades productivas, es el hecho que como consecuencia de la ley de financiamiento de las

¹ Entre las principales instituciones públicas y privadas, que desarrollan actividades de I&D en el sector agrario nicaragüense se encuentran:

- El Instituto Nicaragüense de Tecnología Agropecuaria, INTA
- La Fundación para el Desarrollo Tecnológico Agropecuario y Forestal de Nicaragua, FUNICA
- La Unión Nacional de Agricultores y Ganaderos UNAG y la Unión de Productores Agropecuarios Nicaragüenses, UPANIC
- La Universidad Nacional Agraria, UNA
- La Universidad Centroamericana, UCA
- La Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN
- La Universidad de Ciencias Comerciales, UCC
- La Universidad Politécnica de Nicaragua, UPOLI

2.2.3. Organismos Vivos Modificados presentes en el país.

La presencia de OVM en el país, esta limitada únicamente a eventos autorizados para ser utilizados en carácter de commodities, hasta la fecha, 19 eventos han sido autorizados, utilizando el marco regulatorio ya indicado en este documento.

3. DESARROLLO DE UN MARCO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Según se ha explicado anteriormente, las motivaciones del establecimiento de un marco Nacional de Bioseguridad, tiene su génesis en el Protocolo de Cartagena y la proliferación de los OVM en países con un potencial extraordinario de tecnología de punta para la producción y diseminación de los mismos, utilizando como vehiculo el libre comercio internacional. Además, de forma paralelo a este fenómeno, existe una controversia por el consumo y circulación de estos organismos, razón por la cual se hace necesario establecer los limites en donde se puedan definir claramente las reglas del juego respecto al tema de bioseguridad. De tal modo, que esta situación puede verse en dos niveles, el primer nivel, es un contexto internacional en donde los países con alta capacidad tecnológica tienen fuertes programas basados en la ingeniería genética, el segundo nivel, tiene que ver con las demandas de organismos vivos modificados provenientes de la biotecnología moderna. Esta situación, genero las bases para el interés en abordar el tema de la bioseguridad, en concreto bajo normas jurídicas.

Es importante señalar que una vez que se toma la decisión de encaminarse hacia el ordenamiento de una marco regulatorio, del cual a su vez no se tenía experiencia en el país, se procede a la revisión de instrumentos atinentes, como punto de partida para una orientación segura en el sentido de articular esfuerzos y evitar el traslape de acciones jurídicas en cuanto al bien o los bienes tutoriados jurídicamente. A continuación se relacionan algunos instrumentos que sirvieron como criterios:

- Las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología;

universidades (ley del 6%), están bastante bien financiadas y, por lo tanto, la elección de las temáticas de investigación están mas influidas por cuestiones de interés académico, que por influencias externas a ese ámbito (Hartwich 2006, Hudson 2006)

- la Directriz Técnica Fitosanitaria Regional de OIRSA sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna;
- Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias No.11 NIMF Análisis de Riesgos de Plagas para los Organismos Vivos;
- Marco Regulatorio Tipo centroamericano sobre Organismos Vivos Modificados;
- Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica;
- Decisiones de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo COP-MOP 1;
- Ley No. 291 Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento,
- Disposiciones Sanitarias Decreto No. 394;
- Ley No. 423 Ley General de Salud y su Reglamento;
- Decreto No. 99-2002 Creación del Comité Nicaragüense del Codex, CONICODEX;
- Ley No. 217 Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales y su Reglamento;
- Decreto No. 45-94 Reglamento de Permiso y Evaluación de Impacto Ambiental;
- Convenio sobre la Diversidad Biológica;
- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria;
- Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio, OMC.

Una vez que se realiza este importante ejercicio de análisis, surge un proyecto de ley que pretende consolidar posiciones y los arreglos institucionales para afinar las competencias y responsabilidades en distintos niveles. A continuación se describe de forma pormenorizada los ejes más relevantes que aborda el proyecto, [cuya copia se encuentra en el Anexo](#).

Formatted: Spanish (Nicaragua)

El objeto del proyecto de ley es establecer las regulaciones sobre las actividades con organismos vivos modificados provenientes del uso de las técnicas de la biotecnología molecular (ingeniería genética), con el fin de prevenir, evitar y reducir los posibles riesgos que se pudiera ocasionar en el ambiente, la actividad agropecuaria, forestal y acuícola y de forma particular, tomando en cuenta los riesgos para la salud humana.

En cuanto a su ámbito, la propuesta abarca el trabajo en laboratorios (uso confinado), el uso contenido es decir liberación con barreras de seguridad, la actividad de investigación con aplicaciones de ingeniería genética, la liberación al ambiente – es decir la autorización para siembra, multiplicación, reproducción – la evaluación de cultivos, la comercialización, transporte, importación, exportación, producción o importación por primera destinado a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento y tránsito de organismos vivos modificados, pero que sea para uso de carácter agropecuario, forestal y acuícola; bioremediación, conservación, preservación y otros usos vinculados a la diversidad biológica. Se excluyen del ámbito de aplicación de la Ley los productos derivados de los organismos vivos modificados que no presenten trazas detectables de transgén o transgenes, los organismos vivos modificados resultantes de técnicas diferentes a las enunciadas arriba, tales como los métodos convencionales de mejoramiento, de creación de variabilidad genética por mutagénesis, poliploidía, entre otros, cuando no se utilice ADN recombinante, los organismos vivos modificados de uso y aplicación industrial y aquellos para uso farmacéutico humano y las materias primas obtenidas de procesos industriales que se utilicen en la producción de alimentos balanceados y sus derivados para consumo animal.

El proyecto establece dos autoridades competentes dependiendo del tipo de temática de que se trate. El Ministerio Agropecuario y Forestal será competente en cuanto al uso de organismos

vivos modificados de carácter agropecuario, forestal y acuícola, mientras que Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales lo será en las materias referidas al uso de bioremediación, preservación y otros usos vinculados a la diversidad biológica. El Ministerio de Salud a través del marco regulatorio existente en materia de medicamentos y alimentos ya dispone de la autoridad y capacidad legal suficiente para efectos de autorizar o no el uso o consumo de productos provenientes de las técnicas de la biotecnología molecular.

En lo operativo se crea una sola comisión de consulta, denominada Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados – CONARGEN, que tendrá no solo las funciones referidas al análisis y gestión del riesgo de los OVMS, sino también asesorar a las autoridades competente en aspectos técnicos y científicos relacionados con la seguridad de la biotecnología molecular, apoyar en la formulación de políticas y estrategia en materia de seguridad de la biotecnología molecular y en el desarrollo e implementación de una estrategia nacional en materia de bioseguridad.

La CONARGEN estará integrada por:

- Un representante del Ministerio de Salud.
- Un representante del Laboratorio de Cultivos de Tejidos de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua -León.
- Un representante del laboratorio de biotecnología de la Universidad Nacional de Ingeniería
- Un representante del laboratorio de biología molecular de la Universidad Centroamericana.
- Un representante del laboratorio de biología molecular de la Universidad Nacional Agraria.
- Un representante del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria.
- Un representante del MAG-FOR
- Un representante de MARENA
- Un representante de los organismos de la sociedad civil.
- Un representante del sector privado agropecuario.

Frente a solicitudes específicas, la Comisión deberá emitir un dictamen científico-técnico no vinculante y posteriormente, la autoridad de aplicación, MAG-FOR o MARENA, emitirán una resolución debidamente fundamentada autorizando o denegando una solicitud, la cual se debe basar en el análisis del riesgo. También se establece que los permisos para liberación al ambiente de organismos vivos modificados deben basarse en el procedimiento paso a paso e incluir información al menos sobre los siguientes aspectos:

- Resultados del procedimiento paso a paso, uso confinado y uso contenido, con referencia a los permisos otorgados para esos fines.
- Recomendaciones específicas de manejo en el campo, transporte y almacenamiento.
- Acreditación del organismo vivo para ser liberalizado, según el tipo de uso en el país de origen o en el país que fue desarrollado, conforme a la legislación del mismo.

En lo general el proyecto actualmente bajo consideración ([Anexo](#)) se inscribe en lo que son las tendencias prevalecientes en la materia y si bien es multi-institucional y cruza distintos Ministerios, establece ámbitos de responsabilidad bastante claros en cuanto a quien debe decidir en los distintos casos, lo cual permite anticipar que, a diferencia de lo que ha ocurrido en otros países, no deberían existir mayores conflictos en este sentido. La gran debilidad que presenta el esquema propuesto radica en la debilidad de los procedimientos institucionales sobre los que deberá asentarse y la falta de personal adecuadamente capacitados en las

distintas materias involucradas para poder pasar juicio sobre los temas que sean puestos a su consideración.

Las regulaciones en el área de la propiedad intelectual

La protección de la propiedad intelectual en Nicaragua esta reglada por un complejo de normas que cubren tanto los temas de patentamiento, como de los derechos de obtentor y otros vinculados tales como marcas, cuestiones de diseño industrial, etc. La base del sistema de protección esta incluida en las siguientes normativas de aplicación en el país:

- Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial
- El Acuerdo de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (ADPIC)
- El Convenio de UPOV Acta 78
- Acuerdo ADPIC de la OMC
- Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT),
- Acuerdo con EEUU de Propiedad Intelectual
- Acuerdo de Libre Comercio Centroamérica, República Dominicana y Estados Unidos de América.
- Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes.
- Ley N° 354 de Patentes de Invenciones, Modelos de Utilidad Diseños Industriales
- Ley N° 579 de reformas y adiciones a la Ley 354 de Patentes de Invenciones, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales
- Ley N° 380 de Marcas y otros Signos Distintivos
- Ley N° 580 de reformas y adiciones a la Ley 380 de Marcas y otros Signos Distintivos
- Ley No. 318 de Protección para las Obtenciones Vegetales
- Decreto N° 37-2000 Reglamentario de la Ley N° 318 de protección para las Obtenciones Vegetales

La autoridad competente en lo que hace a la administración de la propiedad intelectual en Nicaragua es el Registro de la Propiedad Intelectual, el cual es una dependencia del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio. De acuerdo a la normativa vigente le corresponde al registro tramitar y, en su caso, otorgar:

- patentes de invención,
- registro de modelos de utilidad,
- diseños industriales,
- marcas y otros signos distintivos,
- título de obtentor,
- depósito o registro de los derechos de autor y derechos conexos,
- y las demás que otorgan las leyes de propiedad intelectual.

Este conjunto de instrumentos confiere un amplio marco de protección en cuanto a las innovaciones biotecnológicas, tanto por el lado del patentamiento de materiales, procedimiento y genes, como en lo que hace a las obtenciones vegetales sobre las cuales se asienten luego las innovaciones biotecnológicas.

En lo que hace al material biológico o a un procedimientos para obtener un material biológico, la legislación de patentes plantea que la protección prevista se extenderá también a todo material biológico derivado por multiplicación o propagación del material directamente obtenido del

procedimiento y que posea las mismas características. En el caso de que la protección sea sobre una secuencia genética específica o un material biológico que contenga tal secuencia, la protección se extenderá a todo producto que incorpore esa secuencia o material y exprese la respectiva información genética. En cuanto a genes individuales La legislación nicaragüense no plantea limitaciones a que sea patentado un gen aislado de su entorno natural, purificado y adecuadamente caracterizado, siempre que cumpla con las condiciones de patentabilidad; es decir novedad, altura inventiva y ser susceptibles de una explícita aplicación industrial. En la práctica aun no se ha otorgado ninguna patente en este campo.

En lo que hace a los Derechos a los Obtentores Vegetales, los títulos se entregan sobre variedades vegetales de todos los géneros y especies que cumplan con el requisito de ser nuevas, distinguible, suficientemente uniformes, estables y ser designado con una denominación única y se conceden por un período de tiempo limitado de 20 años y son de alcance nacional. Las variedades protegidas pueden utilizarse para obtener nuevas variedades sin autorización del titular de los derechos, salvo en algunas situaciones específicas, generalmente aplicables a las variedades ornamentales.

Si bien el Órgano Competente encargado de la administración y aplicación de este tema es, como se indico arriba, el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, a través del Registro de la Propiedad Intelectual – RPI, donde el derecho de obtentor será establecido y se otorgara el respectivo Título de Propiedad. Los aspectos técnicos y el examen de fondo en el caso de los derechos de obtentos son responsabilidad del Departamento de Semillas y del Comité Calificador para la Protección de Variedades Vegetales (CCPVV), creado por la normativa.

Hasta el presente no han existido problemas con la aplicación del marco descrito, pero lo cierto es que al no haberse concedido aún ninguna patente, no han existido puntos de conflicto entre los distintos componentes de la normativa, los que podrían surgir como consecuencia de que Nicaragua es miembro de la Convención de la UPOV de acuerdo al acta de 1978, la que establece que se puede reconocer el derecho del obtentor mediante la concesión de un título de protección particular o de una patente; pero que solo se puede aplicar una de ellas a un mismo género y especie.

Dado lo señalado en la frase anterior y al hecho que el Derechos de Obtentor es aplicable a todos los géneros y especies vegetales, en principio no se podrían patentar en Nicaragua variedades vegetales. Pero como la Ley de Patentes permite proteger procedimientos para obtener un material biológico o una secuencia genética específica o un material biológico que contenga tal secuencia, y que en esos casos la protección se extenderá a todo producto que incorpore esa secuencia o material y exprese la respectiva información genética, se genera un punto de confusión en como se aplicaría UPOV acta 78 a una especie a la que se le otorguen derechos de obtentor y si a la misma especie se le efectuó un procedimiento para incorporar un gen por ejemplo y luego la variedad con el gen se quisiera patentar.

Este tipo de conflictos, como se ha indicado no se ha dado en la práctica, pero sería conveniente anticiparlos y en función de esto mejorar la normativa sobre derechos a los obtentores vegetales, buscando dotarla de mayor eficacia y eficiencia y aprovechar esas modificaciones para cumplir con el compromiso asumido en el Tratado de Libre Comercio, TLC, de Centroamérica y República Dominicana con EEUU, de adhesión al acta de UPOV 1991 en el año 2011.

La actualización legal debería:

- extender el alcance del Derecho del Obtentor en los actos respecto del material de reproducción o de multiplicación, a la posesión para cualquiera de los fines mencionados; al producto de la cosecha, incluidas plantas enteras y partes de plantas, obtenido por utilización no autorizada de material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho material de reproducción o de multiplicación; e
- incorporar la protección provisional, para salvaguardar los intereses del obtentor durante el período comprendido entre la presentación de la solicitud del derecho o su publicación y la concesión del Título.

Este proceso de actualización legal además de los aspectos mencionados debería incluir el tema del acceso a los recursos filogenéticos, el cual es un tema de particular importancia dados los recursos de biodiversidad de que dispone el país. En este sentido en la actualidad se cuenta con una propuesta consensuada sobre este tema como parte de un proyecto de Ley sobre Conservación y Utilización Sostenible de la Diversidad Biológica presentada al Parlamento para su consideración, por una Comisión de Trabajo Interinstitucional, integrada por: MARENA, MAGFOR, INTA, IICA, UNA, URACCAN y Alianza de Protección a la Biodiversidad de Nicaragua (conformada por Organizaciones de Sociedad Civil entre ellas: CENIDH, CISAS, CENTRO HUMBOLDT, FENACOO, LIDECONIC, UNAPA, UITA, SIMAS y PCAC-UNAG).

Esta propuesta plantea un completo sistema de acceso a los recursos biológicos, y es aplicable a la conservación in situ y ex situ, a las áreas naturales protegidas, a los centro de diversidad genética, al acceso a recursos biológicos, a asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven del aprovechamiento de la diversidad biológica, a la promoción de la investigación sobre la diversidad biológica, y a asegurar el respeto, preservación y mantenimiento de los conocimientos las innovaciones y las practicas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica. Sin embargo, en su actual texto no considera explícitamente el sistema multilateral de acceso a recursos fitogenéticos y distribución de beneficios incluidos en el Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO del cual Nicaragua es parte, y por lo tanto, debería modificarse para asegurar la presencia de las medidas jurídicas necesarias y apropiadas para aplicar dicho sistema multilateral.

Con relación a las capacidades nacionales, el proyecto Ley establece una institución responsable de la gestión del acceso a los recursos fitogenéticos, la que deberá contar con suficiente personal capacitado y con una adecuada reglamentación que le posibilite llevar adelante esta importante actividad. Asimismo, la propuesta reconoce a la biotecnología, como herramienta para la producción de conocimiento cuya aplicación debe convertirse en bienes y servicios, debe usarse para contribuir a la identificación y conocimiento de la agro biodiversidad de Nicaragua, potenciando de esa forma sus recursos genéticos.

Aprovechando el cambio normativo mencionado acerca de la legislación vigente en cuanto a derechos del obtentor y la propuesta sobre acceso a los recursos filogenéticos, se debería reajustar ciertos mecanismos de aplicación del Privilegio del Agricultor, examinando factores pertinentes que pueden tomarse en cuenta al momento de considerar una reglamentación dentro de límites razonables, en lo que tenga que ver con las especies que se regulen, el fin a que se dedique la cosecha del cultivo, el tamaño de la explotación/la superficie de cultivo, a los

efectos de solo permitirlo a pequeños productores, limitándolo a un área máxima y la proporción del cultivo cosechado, fijando un % máximo del área de siembra.

El marco descrito –incluyendo tanto los aspectos existentes como los propuestos en la nueva Ley – aparece, en lo general, como bastante adecuado a las necesidades actuales y del futuro inmediato, sin embargo, la situación es bastante distinta en cuanto a las capacidades de implementación del mismo, ya que ni en el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, ni en el MAGFOR, existen las capacidades administrativas y los recursos humanos para hacer una efectiva implementación de las regulaciones existentes. Esta es una deficiencia que cualquiera sea la orientación de políticas que se adopte debería ser considerada como prioritaria de resolver, sin embargo, se debe trabajar en el contexto de que la demanda interna, tanto desde el sector de la investigación, como de parte de sector privado, es muy reducida o inexistente.

A nivel de la investigación, ni en el INTA ni en las universidades, hay incentivos para utilizar los instrumentos de propiedad intelectual para los productos que desarrollan, ya que importan más los “productos” académicos –publicaciones, etc.- que los vinculados al mercado. Por otra parte en el campo empresarial las actividades en cuanto a liberación, inscripción y protección de nuevas variedades vegetales tanto nacionales como extranjeras, son bastante limitadas (en el mercado nicaragüense, quien más libera es el INIA y por el momento no protege los derechos sobre sus materiales), y por lo tanto tampoco existe en Nicaragua una organización que agrupe y proteja los intereses de los obtentores vegetales y que los ayude tanto a defender sus intereses como a ordenar la gestión relativa a la producción, comercio y licenciamiento de los materiales protegidos. Introducir mejoras en esta situación debería tomarse con prioridad, independientemente de la importancia que estos temas puedan tener para el desarrollo de una política en el área de la biotecnología, ya que sin un sistema de semillas que funcione, no solo se están perdiendo los beneficios de este tipo de tecnologías, sino también buena parte de los que se podrían aprovechar de las tecnologías convencionales.

3.1 Alcances del presente informe

Los alcances del presente informe tienen su fundamento en la conclusión del Proyecto y sus logros alcanzados, de tal manera que se recogen importantes acciones desarrolladas a lo largo del horizonte de planeación del mismo. Además, considerado que sus componentes principales están organizados bajo las directrices y mandatos jurídicos que sirven de referencia para consolidar un marco jurídico de bioseguridad, que en habida cuenta, tienen implicaciones trascendentes, sin embargo, un marco jurídico de bioseguridad, debe concebirse bajo un concepto estratégico, el cual, de hecho, no se puede alcanzar con el simple hecho de tener un proyecto, puesto que el país continuara avanzando hasta alcanzar la jurisprudencia en materia de la aplicación de las normas y un alto porcentaje en dominio del conocimiento de la parte científica y técnica en el marco del tema.

Deleted:

3.2 Temas principales abordados y el énfasis del proyecto.

Cabe mencionar que el énfasis del proyecto no puede verse de manera unidimensional, puesto que había que aprovechar la fortaleza del mismo para lograr la generación de instrumentos vitales, como lo fue el proyecto de Ley de bioseguridad (Anexo), dictaminado en la actualidad por el Congreso Nacional. Además de este esfuerzo, puede relacionarse entre otros los siguientes grandes temas abordados y generados como productos:

- Diagnósticos importantes sobre el estado legal y el tratamiento que en el país se le daba al tema.
- Una estructura de carácter científico compuesto por instituciones del estado y la parte científica de las Universidades relevantes en el país. Universidad Nacional Agraria, Universidad Autónoma de Nicaragua y la Universidad de Ingeniería.
- Fortalecimiento de la Comisión de Análisis de riesgos de los Organismos Genéticamente modificados.
- Un comité interinstitucional con la participación de representantes de la sociedad civil en donde se debaten distintos temas relacionados con los Organismos Genéticamente modificados.
- El apoyo a la formulación de proyecto para la administración de infamación de OVM denominado BCH., el cual ya fue aprobado por el PNUMA las autoridades Nicaragüenses.
- La capacitación en el conocimiento de OVM a personal de instituciones del estado, universidades y la sociedad civil.
- Se logro reducir en el país una fuerte polémica de cómo se debía tratar el tema de bioseguridad.
- Antes del proyecto no se tenía la suficiente claridez entre las instituciones pertinentes y la sociedad civil sobre los organismos genéticamente modificados.
- El tema de bioseguridad sirvió como eje para estructuras comisiones multidisciplinarias y abordar la problemática de manera objetiva.
- Como fortaleza de las comisiones de trabajo, se logro un canal para el intercambio de conocimientos alrededor del tema de bioseguridad con los Diputados de la Comisión de salud de la Asamblea Nacional.

4. PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Más de 130 países adoptaron el Protocolo de Seguridad de la Biotecnología en Montreal, Canadá el 29 de Enero de 2000. Se le llama Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad en homenaje a Colombia, que fue anfitrión de la Conferencia Extraordinaria de las Partes de la Convención Sobre Diversidad Biológica (CBD) en Cartagena en 1999. El objetivo de este primer Protocolo de la CBD es contribuir a la transferencia, manipulación, utilización segura de organismos vivos modificados (OVM) como plantas, animales y microbios alterados genéticamente, que cruzan las fronteras internacionales. El protocolo esta dirigido también a evitar los efectos adversos en la conservación, el uso sostenible de la biodiversidad y la salud humana. Basado en este antecedente, Nicaragua como país signatario ha mantenido su responsabilidad en la participación activa y seguimiento a las directrices establecidas

4.1 Participación del país en las COP/MOP y en las etapas previas

Nicaragua ha participado en tres ediciones de COP/MOP principalmente, esta participación ha sido vital debido a que los elegidos se han podido capacitar en el manejo de las negociaciones en cuanto a las resoluciones, las cuales representan las decisiones y directrices a seguir en el tema de los OVM, en este sentido, Nicaragua participó en la COPMO1, con tres representantes, en la COPMOP 2, con tres representantes y la COPMOP 3, con dos representantes.

4.2 Proceso de Ratificación

Es importante mencionar que el proceso para la ratificación del Protocolo por parte de Nicaragua, a pesar de ser un evento tan importante, no tuvo mayores adversidades para el auto en vista de estar consciente de tener un instrumento de tal naturaleza para dar seguimiento al tema de los OVM, por tal motivo en apego al sistema jurídico nacional, el Estado de Nicaragua procedió a aprobar y ratificar el Protocolo de Cartagena, mediante Decreto Legislativo de la Asamblea Nacional No.3248 y a través del Decreto Ejecutivo dictado por el Presidente de la República, para el depósito del instrumento de ratificación, con fechas 21 de marzo 2002 y 28 de junio de 2002, publicados en las Gacetas Diario Oficial No.56 y 121 respectivamente.

- Posiciones de diferentes sectores (optativo)

5. POLÍTICA DE BIOSEGURIDAD

Con respecto a una Política de bioseguridad, hubo intentos de su formulación a través un documento inicial, el cual quedó relegado por el hecho de haberle dado más énfasis a una Ley de Bioseguridad, en este sentido se destaca el hecho de que al parlamento nacional llegaron dos anteproyectos de ley de bioseguridad, uno presentado por el ejecutivo y el otro por la sociedad, situación que originó en la conformación de una gran comisión para abordar el tema. Después de innumerables talleres, se acordó un solo proyecto de Ley, habiendo tenido como insumos los dos proyectos mencionados anteriormente. El nuevo proyecto un amplio consenso de todos los actores, este hecho restó campo a la política de bioseguridad que se había presentado a nivel de un esquema borrador.

Sin embargo, se generó otra iniciativa para la formulación de una política de biotecnología, basada en las premisas de que en los últimos veinte años la biotecnología se ha ido paulatinamente instalando como la base del desarrollo tecnológico en lo que hace a la agricultura y la alimentación y, al mismo tiempo, en la base de un debate bastante intenso sobre los riesgos y oportunidades que su utilización trae consigo. Que esto haya ocurrido, no debe sorprender, en parte porque es evidente que las nuevas tecnologías demandan sistemas de conocimientos y de gestión social, mucho más complejos que los que estaban instalados para el manejo de las tecnologías a las que hoy nos referimos como "convencionales". Temas como la regulación y gestión de la propiedad intelectual, la protección del medio ambiente y la salud de los consumidores, las relaciones público – privadas, se están transformando en ejes centrales e ineludibles del debate, tanto a nivel nacional como internacional y comienzan a exigir definiciones claras y específicas de parte de los gobiernos y los distintos actores sociales involucrados. Todos estos cambios y el propio debate que ellos impulsan demandan que se profundice la discusión, de manera de que se puedan tomar decisiones inteligentes al respecto de cómo proceder frente a los nuevos escenarios, y explotar al máximo las oportunidades que ofrecen los nuevos conocimientos.

Lo anterior es demostrado por un diagnóstico de la situación de la biotecnología y la bioseguridad en Nicaragua, lo cual ha servido como un soporte para que el Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional se dispusiera en la formulación de una política de biotecnología, la que obviamente está relacionada de manera estrecha con el tema de la bioseguridad. No obstante, se evalúa la necesidad de formular una política de bioseguridad en el futuro, de la cual ya se ha desarrollado un esquema base.

Con relación a la política de bioseguridad, la cual se encuentra en vías de aprobación por la autoridad competente, define siete lineamientos estratégicos que recogen las necesidades y prioridades de desarrollo del país:

1) Fortalecimiento, promoción y articulación del marco legal

Promover al menos los siguientes instrumentos legales:

- Ley General de Prevención de Riesgos Provenientes de OGM, de la que se derivará además la creación de las normativas que correspondan.
- Ley sobre responsabilidad y compensación por daños resultados de las actividades vinculadas a Organismos Vivos Modificados.

Promover los instrumentos jurídicos necesarios para establecer un régimen de propiedad intelectual para la protección de procesos y técnicas vinculados a la biotecnología.

Marco legislativo vinculado al reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual colectivos, conocimientos, prácticas e innovaciones tradicionales de los pueblos indígenas, comunidades étnicas y locales asociados a la utilización de recursos genéticos agropecuarios y forestales, con el objeto de facilitar los procesos de transferencia y distribución de los beneficios derivados de la biotecnología.

2) Institucionalización de la biotecnología

- Conformar el departamento de biotecnología en el Ministerio Agropecuario y Forestal con el objetivo de fortalecer las actividades de implementación y seguimiento de políticas y programas y las de evaluación y gestión del riesgo.
- Establecer mecanismos para el cumplimiento de los compromisos internacionales en materia de seguridad de la biotecnología, promoviendo su incorporación en la legislación nacional, políticas, planes, estrategias sectoriales y programas nacionales.
- Ejecutar un Programa Nacional de biotecnología para el desarrollo sostenible del sector agropecuario y forestal.

3) Desarrollo de la investigación y transferencia de técnicas biotecnológicas

- Formular las líneas temáticas para el desarrollo de la biotecnología en pro del desarrollo sostenible y crecimiento del sector agropecuario y forestal
- Promover la capacitación de recursos humanos en materia de biotecnología para el desarrollo y crecimiento del sector agropecuario y forestal.
- Promover y fortalecer las investigaciones e implementación de mecanismos que contribuyan a la conservación, protección, y utilización sostenible de los recursos genéticos existente en el País.
- Desarrollo de una red nacional para la protección, rescate, conservación, uso sostenible y caracterización molecular de los recursos genéticos de especies Nacionales.
- Promover programas de investigación y transferencia en biotecnología agropecuaria y forestal que favorezca el conocimiento, manejo y el aprovechamiento sostenible de los recursos genéticos para el sector agropecuario y forestal y la protección del ambiente.

4) Acceso y Desarrollo de Mercados

- Base de datos para el diagnóstico e inventario de las capacidades institucionales, la identificación y acceso de los bienes y servicios ofrecidos en el país en materia de biotecnología agropecuaria y forestal.
- Promover el desarrollo y utilización a escala comercial de controladores biológicos, bioplaguicidas y biofertilizantes, sistemas de diagnósticos, micropropagación, sanidad, manejo reproductivo y otros de interés nacional.
- Integrar a las negociaciones internacionales los temas de biotecnología con énfasis a la protección y uso sostenible de los recursos genéticos agropecuarios y forestales.
- Incorporar en el sistema de información de precios y mercados agropecuarios el subcomponente de servicios biotecnológicos agropecuario y forestal

5) Creación de Financiamiento e Incentivos

- Crear incentivos armonizados con la política económica nacional para promover la biotecnología agropecuaria y forestal.
- Gestionar recursos para el financiamiento de la investigación y desarrollo de la biotecnología del país.
- Incentivar por medio de sus planes nacionales, la inversión y el desarrollo en el sector público y privado vinculado a la biotecnología agropecuaria y forestal.
- Facilitar y promover el desarrollo y el mantenimiento de la infraestructura necesaria para fomentar la inversión en biotecnología.
- Definir un monto económico orientado al cumplimiento de los lineamientos de la presente política.

6) Educación y Generación de Capacidades

- Formular y proponer de manera participativa las líneas temáticas en materia de biotecnología para ser incluidos en los planes y programas de los diferentes niveles del sistema educativo, formal y no formal.
- Promover a través de la capacitación y educación el fortalecimiento en materia de biotecnología de los recursos humanos.
- Conformación de espacios de coordinación entre investigadores, universidades, centros de investigación científica y entidades gubernamentales competentes, orientado a generar mecanismos de transferencia tecnológica, educación, capacitación, generación de capacidades y otras líneas de interés.
- Fortalecer los conocimientos técnicos de las familias pequeñas y medianas productoras en materia de mejoramiento genético a fin de contribuir a su desarrollo y crecimiento.

7) Información

- Establecer un sistema nacional de información sobre biotecnología agropecuaria y forestal.
- Facilitar el acceso e intercambio de información y experiencias científica, técnica, ambiental y jurídica con relación a la biotecnología agropecuaria y forestal.
- Divulgar las leyes, reglamentos, normativas y directrices nacionales en materia de biotecnología.
-

8) Sistema Regulatorio en Bioseguridad

El marco legal para el manejo de la biotecnología y la bioseguridad en Nicaragua, no es unidimensional, puede verse como un sistema, puesto que la Constitución Política toca el tema, en lo general, al normar sobre derechos fundamentales tales el caso de los aspectos sobre ambiente sano, libre empresa y propiedad privada, entre otros. También tienen injerencia en las cuestiones biotecnológicas la Ley General sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales (Ley 217), la ley básica de Salud Animal y Salud Vegetal (Ley 291) y la ley de Producción y Comercio de Semillas (Ley 280).

Desde el punto de vista operacional propiamente dicho, los aspectos referidos a la manipulación y uso de los Organismos Genéticamente Modificados, OGM, están regulados por la Ley 290, de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo. Dentro de este marco, el Decreto 59-2003, establece que el Ministerial del Ministro Agropecuario y Forestal, previo dictamen técnico de la Comisión Nacional de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados, CONARGEM, - constituida por representantes de todos los Ministerios mencionados arriba y además por representantes del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, del Centro de Biología Molecular de la Universidad Centroamericana, del Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad Nacional Agraria y del Laboratorio de Cultivo de Tejidos de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León – y la comunicación a los miembros del Gabinete de Competitividad y Producción para su información, puede dictar Resoluciones de autorización de OGMs. También establece que se debe proceder a elaborar una norma técnica, la cual deberá contener como mínimo las especificaciones técnicas para el uso confinado, el manejo, transporte y etiquetado de semillas de organismos vegetales genéticamente modificados.

Al momento de la realización del informe se ha elaborado una propuesta técnica y legal sobre los aspectos referidos, que han sido resumidos en un proyecto de Ley sobre Prevención de Riesgos Provenientes de Organismos Vivos Modificados por medio de Biotecnología Molecular, el cual ha sido presentado para su tratamiento por parte del Poder Legislativo. Este proyecto reviste un carácter integral para el tratamiento de las cuestiones referidas e incluye los objetivos generales y específicos de la política sobre bioseguridad, la estrategia institucional para su implementación y las cuestiones referidas al manejo de la información sobre los OGM, entre otras cuestiones. Más allá de estas acciones la CONARGEM no ha tenido mayor actividad y solo ha dictado una resolución aprobando la importación de 15 eventos de maíz GM.

- Descripción del sistema vigente (leyes, normas, competencias)
- Deficiencias del marco regulatorio vigente
- Propuestas regulatorias
- Recomendaciones (para implementar las propuestas regulatorias)

9) Sistema de Toma de Decisiones en Bioseguridad

El sistema de toma de decisiones de la en bioseguridad, tiene un carácter colegiado, se concreta a partir del mandato de la Ley 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal, que de conformidad con el Arto.108 Crea la Comisión Nacional de Análisis de Riesgo de Organismos Genéticamente Modificados (CONARGEM) adscrita al Ministerio Agropecuario y Forestal (MAG-FOR), a través de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria

(DGPSA). El Arto. 109 concreta la creación de la CONARGEM, la cual esta integrad por los delegados y suplentes, con:

1. Un representante del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio.
2. Dos representantes del Ministerio Agropecuario y Forestal.
3. Un representante del Ministerio de Salud.
4. Un representante del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales.
5. Un representante del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria.
6. Un representante del Centro de Biología Molecular de la Universidad Centroamericana.
7. Un representante del Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad Nacional Agraria.
8. Un representante del Laboratorio de Cultivo de Tejidos de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua - León.

Los integrantes de la Comisión serán nombrados por el Presidente de la República, a propuesta de las instituciones referidas, las que deberán designar a técnicos con experiencia en análisis de riesgo y bioseguridad o temas afines relevantes.

Un representante del MAG-FOR, seleccionado por el Presidente de la República, presidirá la Comisión, la cual funcionará en la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria (DGPSA) del MAG-FOR, la que proporcionará el apoyo administrativo para su adecuado funcionamiento.

5.1 Procesos administrativos actuales (en qué consiste procesar una solicitud)

En cuanto al trámite para permiso de importación de productos agrícolas de OVM la solicitud se debe dirigir al Dr. Guillermo Ibarra Director Gral. de la DGPSA/MAGOFOR el cual a su vez convoca a la CONARGEN para hacer el análisis de riesgo y en base a ello el Ministro del MAGFOR toma su decisión sobre la importación o no de los eventos solicitados. Hasta la fecha se cuenta con 19 eventos de maíz amarillo autorizados para su introducción al país en calidad de commodities.

5.2 Mecanismos de Participación e Información Pública en Bioseguridad

Es importante aclarar en este capítulo que ciudadanía y la información pública se establece por dos instrumentos legales, la Ley No. 475, Ley de participación ciudadana y la Ley No. 621, "Ley de Acceso a la Información Pública.

La ley de participación ciudadana tiene por objeto establecerlas disposiciones para la participación ciudadana en la que se establecen las disposiciones regulatorias para la conformación en el ámbito nacional de las instancias de participación ciudadana, sin perjuicio de las creadas con anterioridad por distintas leyes y decretos.

Se establece además que corresponde al Presidente de la República, mediante Decreto Ejecutivo disponer la conformación de Consejos Nacionales Sectoriales, para la formulación de políticas públicas sectoriales en apoyo al Poder Ejecutivo, así como la creación de nuevas instancias consultivas sectoriales en forma complementaria a las ya existentes, en caso de que sea necesario. Asimismo, para el mejor funcionamiento de las instancias sectoriales existentes se podrá adecuar la organización y funcionamiento de las mismas incorporando a delegados o

representantes de organizaciones o instituciones cuya actividad está relacionada al respectivo sector público.

Con relación a la Ley No.621, de acceso a la información pública, esta tiene por objeto “normar, garantizar y promover el ejercicio del derecho de acceso a la información pública existente en los documentos, archivos y base de datos de las entidades o instituciones públicas, las sociedades mixtas y las subvencionadas por el estado, así como las entidades privadas que administren, manejen o reciban recursos públicos, beneficios fiscales u otros beneficios. Concesiones o ventajas”. Asimismo, se establece que “Derecho de Acceso a la Información Pública, es el derecho que tiene toda persona para acceder a la información existente en poder de las entidades sujetas a la presente ley”.

Para concretar el acceso a la información, la Procuraduría General de la República, crea la Oficina de Acceso a la Información Pública orientando que los servidores públicos que se encuentren a cargo de esta Oficina, deberán facilitar y hacer posible a los ciudadanos la localización y el acceso a la información solicitada

5.3 Conocimiento de la población sobre bioseguridad

Como el tema de Bioseguridad, es un tópico muy especializado, además, en términos cronológicos es de reciente manejo en Nicaragua, el conocimiento se encuentra en los niveles universitarios, en área los Ministerios gubernamentales que tienen relación con la materia y al nivel de los organismos no gubernamentales ambientalistas.

6. RECOMENDACIONES Y PASOS SIGUIENTES (RETOS A FUTURO, PRIORIDADES, CONTINUIDAD)

Una de las principales prioridades para el Ministerio, lo constituye la conformación de un equipo de trabajo que inicie la formulación del reglamento de la Ley de Bioseguridad, dictaminada por la comisión de salud del Parlamento Nacional, con el propósito de que una vez aprobada la ley, comiencen a funcionar las instancias jurídicas pertinentes.

En cuanto a las recomendaciones que podrían efectuarse, pasan por que los organismos internacionales que tienen relación con el tema, no lo consideran como un hecho terminado en el sentido de que con un proyecto no se logran todos los vínculos y andamios para el manejo de un tema tan complicado como lo es el de los organismos vivos modificados vinculados a la bioseguridad. Por lo tanto, deben mantenerse a la expectativa de los avances biotecnológicos que podrían retroalimentar a los países en su búsqueda de solucionar asuntos de su compromiso externos e internos.

7. REFERENCIAS

¹ Nicaragua, informe nacional para la Conferencia Técnica Internacional de la FAO sobre los recursos Fitogenéticos (Leipzig, 1996) Elaborado por Universidad Nacional Agraria Managua, agosto 1995.

Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA) **“Biodiversidad en Nicaragua ”** **Estudio de país** . Editorial Centro de Investigación de la realidad de América latina, Managua 1999.

Convenio de Diversidad Biológica – Brasil 1992 -, firmado el 13 de Junio de 1992, ratificado el 27 de octubre de 1995, por medio del Decreto Legislativo No.1079, según gaceta diario oficial No.215.

Convenio para la Conservación de la Biodiversidad y Protección de Áreas Silvestres prioritarias en América Central, firmado el 05 de Junio de 1992, ratificado el 29 de septiembre de 1995, a través del Decreto Legislativo No.1009 y Decreto Ejecutivo 49-95, de conformidad con la Gaceta No. 123 del 3 de Julio de 1995.

Constitución Política vigente, reformada en Enero 2000.

Ley 217, Ley General del medio ambiente y los recursos naturales, publicada en la gaceta diario oficial No.105 del 06 de Junio de 1996.

Ley 290, Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en la gaceta diario oficial No.102 del 03 de Junio de 1998.

Decreto 14 – 99, Reglamento de Áreas Protegidas de Nicaragua, publicada en la gaceta diario oficial No.42 y 43 del 02 y 03 de marzo de 1999.

Decreto 9 – 96, Reglamento de la Ley 217, Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales, publicada en la gaceta diario oficial No.163, del 29 de Agosto de 1996.

Decreto 118 – 2001, Reglamento a la Ley 290, Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en la gaceta diario oficial No.01 y 02 del 02 y 03 de Enero del 2002.

Decreto 25-2001, Establece la Política Ambiental y Aprueba el Plan Ambiental de Nicaragua 2001-2005, publicada en la gaceta diario oficial No.44, del 02 de Marzo de 2001.

Decreto 45 – 94, Reglamento de Permiso y Evaluación de Impacto Ambiental de Nicaragua, publicada en la gaceta diario oficial No.203, del 31 de Octubre de 1994.

Resolución Ministerial 27–2002, Aprobar la Estrategia Nacional de Biodiversidad y su Plan de Acción, publicada en la gaceta diario oficial No.156, del 20 de Agosto del 2002.

Ley 318, Ley de Protección para las obtenciones vegetales, Gaceta No. 228, del Lunes 29 de Noviembre de 1999.

Decreto 37 – 2000, Reglamento de la Ley de protección para las obtenciones vegetales, Gaceta No.102, del Miércoles 31 de Mayo del 2000.

Ley 182. Ley de defensa del consumidor y su reglamento.

Borrador de anteproyecto de Ley de Diversidad Biológica de Nicaragua. Versión Diciembre 2003.

Ley 291, Ley Básica de Salud animal y Vegetal, Gaceta No. 136, del Miércoles 22 de Julio de 1998.

Decreto 2 – 99, Reglamento de la Ley 291, Gaceta No.14, del 21 de Enero de 1999.

Ley 280, Ley de producción y comercio de semillas, publicada en la Gaceta No.26 del Lunes 09 de Febrero de 1998.

Decreto 26 – 98, Reglamento a la Ley 280. Gaceta No.71, del Jueves 20 de Abril de 1998.

Decreto 49 – 95. Ratificación del Convenio para la conservación de la Biodiversidad y protección de las Áreas Silvestres prioritarias en América Central. Gaceta No. 198, del 25 de octubre de 1995.

Decreto 92-2000. Adhesión al Convenio internacional para la protección de las obtenciones vegetales, del 02 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y 23 de octubre de 1978. Gaceta No. 175, del 18 de septiembre del 2000.

Ley 292. Ley de medicamentos y farmacias. Gaceta No. 24 y 25 del 04 y 05 de febrero de 1999.

Decreto 40 – 2000. Creación de la Comisión Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional. Gaceta No..92, del 17 de mayo del 2000.

Decreto 50 – 2000. Reforma al Decreto 6 – 99 sobre la creación de la Comisión Nacional de Ciencia y Tecnología. Gaceta No.107 del 07 de Junio del 2000.

Decreto 212-2000. Reforma a los artículos 1, 4 y 5 del decreto No.5-95, publicado en la gaceta No.121 del 29 de Junio de 1995, de creación del Consejo Nicaragüense de ciencia y tecnología. Gaceta No. 213, del 09 de Noviembre del 2000

Ley 354. Ley de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales. Gaceta No. 179 y 180 del 22 y 25 de Septiembre del 2000.

Decreto No. 88 – 2001. Reglamento de la Ley de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales. Gaceta No. 184 del 28 de Septiembre del 2001.

Ley No. 26839. Ley sobre la Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica de Perú, publicada en la Gaceta No. 134, del 08 de Julio de 1997.

Leyes de Biodiversidad de Costa Rica, Venezuela y Ecuador.

Leyes de Bioseguridad de Panamá y Perú.

Leyes Generales del Ambiente de Centroamérica.

Decreto de Bioseguridad de Cuba, Costa Rica, Honduras y Venezuela.

Campbell J, *Defense Against Biodegradation of Military Materiel*, Non-Lethal Defense III Conference, Feb. 1998, p. 1. ([Disponible en PDF en el portal del Sunshine Project](#))

http://www.mines.edu/fs_home/jhoran/ch126/microbia.htm.

http://umbbd.ahc.umn.edu/tnt/tnt_map.html

<http://www.esd.ornl.gov/nabirfrc/lysimeters.html>.

<http://www.ornl.gov/microbialgenomes/>

<http://pony.nrl.navy.mil/meehan.html>.

http://www.jnlwd.usmc.mil/programs/tech_invest.htm

Declaracion by Avis Bohlen, US Asst. Secretary for Arms Control, ante el Primer Comite, Asamblea General de las Naciones Unidas, 10 Oct 2001. ([Disponible en PDF en el portal del Sunshine Project](#))

<http://www.hackvan.com/pub/stig/news/BAD--non-lethal-weapons-tech.htm>

<http://www.aquafoam.com/papers/Coppernoll.html>.

http://www.rand.org/natsec_area/products/urbanops.israel.html.

<http://www.cnn.com/2001/COMMUNITY/10/03/alexander.cna/>

8. ANEXO

Se anexa (en documento independiente) copia de la propuesta de consenso “Ley sobre Prevención de Riesgos Provenientes de Organismos Vivos Modificados por Medio de Biotecnología Molecular”, desarrollada mediante este proyecto.

**COMISION AD –HOC DE TRABAJO INTERINSTITUCIONAL ENTRE UNA, UCA,
INTA, MAG-FOR, MARENA, MINSA, UNAG, UPANIC, ANAPA, ANPROSOR,
ANAR Y ALIANZA DE PROTECCION PARA LA BIODIVERSIDAD-NICARAGUA**

PROPUESTA DE CONSENSO

“LEY

SOBRE PREVENCION DE RIESGOS PROVENIENTES

DE

ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS POR MEDIO

DE BIOTECNOLOGIA MOLECULAR”

29 de Noviembre de 2005

EXPOSICIÓN DE MOTIVO

El Convenio sobre la Diversidad Biológica fue adoptado en Nairobi en 1992, entró en vigencia el 29 de diciembre de 1993. Dicho tratado marca un hito en el campo del medio ambiente y el desarrollo. Enfoca de forma amplia y no sectorial la conservación de la diversidad biológica del planeta y el uso sostenible de los recursos biológicos. El Convenio contiene tres disposiciones directamente relacionadas con los organismos vivo modificados. Una de ellas (art. 19.3) generó las negociaciones del Protocolo de Cartagena, mismas que se desarrollaron en un ambiente complejo y durante varios años, siendo suscrito inicialmente por 68 Estados en mayo del 2000. El Protocolo de Cartagena es un acuerdo internacional vinculante, independiente de otro tratado (Convenio sobre Diversiad Biológica) pero relacionado con él.

El Protocolo de Cartagena entra en vigencia el 11 de septiembre de 2003, define como su objetivo el de contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivo modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos. Determina como su ámbito de aplicación, al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivo 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.

En el proceso de entrada en vigencia del Protocolo de Cartagena, en centroamerica surgen diferentes inciativas por los gobiernos, entre ellos se destacan:

El Concejo Centroamericano de Ambiente y Desarrollo (CCAD) elaboró el Acuerdo Centroamericano sobre seguridad de la Biotecnología Moderna, el cual corresponde a una adapatación del Protocolo de Cartagena.

En materia agropecuaria, el Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria OIRSA, emite la Directriz Técnica Fitosanitaria Regional de OIRSA sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna, siendo una adapatación del Protocolo de Cartagena.

Surge la iniciativa del Consejo Agrícola Centroamericano (CAC), con la sistencia de CATIE, IICA y OIRSA, para la elaboración de un Marco Regulatorio Tipo sobre Organismos Vivos Modificados para uso Agropecuario en los países Centroamericanos, a fin de que una futura Ley sobre el tema, en cualquiera de los páises, armonice los aspectos técnicos.

Posterior a la entrada en vigencia del Protocolo de Cartagena y algunos de los instrumentos antes mencionados, el Gobierno de Nicaragua **Reforma y Adiciona el Reglamento de la Ley No. 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal; adicionando el Capítulo denominado Análisis de Riesgo de Organismos Genéticamente Modificados; Decreto No. 59-2003.**

Siendo la primera normativa para la regulación a cerca del uso, importación, liberación,etc. de organimos vivos modifcados de uso y aplicación agropecuaria. El instrumento regulatorio es el

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

resultado de un proceso amplio de investigación, diagnóstico, análisis, visitas para conocer la experiencia regulatoria de Costa Rica y México por funcionarios y científicos nacionales, asesoramiento de expertos de agencias de Gobiernos de Argentina, Uruguay e investigadores de amplia experiencia en bioseguridad de Costa Rica, México; consulta a diversas instituciones de Gobierno, Universidades, INTA, productores agropecuarios, etc.

El establecimiento de un sistema para controlar la bioseguridad plantea retos al país, en vista de que se requiere invertir recursos significativos para la implementación y la gestión del sistema. El país necesita autoridades nacionales competentes que administren el sistema nacional de bioseguridad de forma eficiente, profesional, con personal capacitándose, con recursos materiales suficientes; contar con centros de diagnóstico e identificación propios o al menos fortalecer las capacidades disponibles en las universidades.

Para la elaboración de la presente ley, se tomó en consideración, entre otras, las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología, la Directriz Técnica Fitosanitaria Regional de OIRSA sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna, Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias No.11 NIMF Análisis de Riesgos de Plagas para los Organismos Vivos; Marco Regulatorio Tipo centroamericano sobre Organismos Vivos Modificados; Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Decisiones de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo COP-MOP 1; Ley No. 291 Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento, Disposiciones Sanitarias Decreto No. 394; Ley No. 423 Ley General de Salud y su Reglamento, Decreto No. 99-2002 Creación del Comité Nicaragüense del Codex CONICODEX, Ley No. 318 Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales y su Reglamento, Ley No. 217 Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales y su Reglamento, Decreto No. 45-94 Reglamento de Permiso y Evaluación de Impacto Ambiental, Ley No. 354 Ley de Patentes de Invención, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales y su Reglamento; Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales; Convenio sobre la Diversidad Biológica; Convención Internacional de Protección Fitosanitaria; Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias O.M.C.; Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio O.M.C.; Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual.

Los integrantes de la Comisión Ad-hoc de Trabajo Interinstitucional y de la Alianza de Protección para la Biodiversidad-Nicaragua, comprendemos la necesidad de contar con una Ley que permita establecer medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y liberación de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología molecular.

Nuestro interés ha sido discutir y respaldar una alternativa de Ley que sea resultado del consenso, respaldamos una Ley que responda a los intereses y necesidades de Nicaragua con el fin de prevenir, evitar y reducir los posibles riesgos y daños que se pudieran ocasionar en el ambiente, la actividad agropecuaria, forestal y acuícola y tomando en cuenta los riesgos para la salud humana; pero permitiendo el acceso de los centros de investigación y universidades a las ventajas que ofrece el desarrollo de las nuevas tecnologías para mejorar la productividad y obtener mejores rendimientos, así como obtener beneficios de la amplia biodiversidad que se encuentra en el territorio nacional; y comprendiendo la importancia de no afectar el comercio exterior.

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCION DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGIA MOLECULAR**

El objeto de la Ley **LEY SOBRE PREVENCION DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGIA MOLECULAR** es el de establecer las regulaciones sobre las actividades con organismos vivos modificados provenientes del uso de las técnicas de la biotecnología molecular (ingeniería genética), con el fin de prevenir, evitar y reducir los posibles riesgos que se pudiera ocasionar en el ambiente, la actividad agropecuaria, forestal y acuícola y de forma particular, tomando en cuenta los riesgos para la salud humana. El objeto de la Ley se encuentra en consonancia con los instrumentos internacionales que sobre la materia a suscrito Nicaragua.

En cuanto a su ámbito el mismo comprende desde el trabajo en laboratorios (uso confinado), el uso contenido es decir liberación con barreras de seguridad, la actividad de investigación con aplicaciones de ingeniería genética, liberación al ambiente, es decir la autorización para siembra, multiplicación, reproducción, evaluación de cultivares, comercialización, transporte, importación, exportación, producción o importación por primera destinado a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (commodities) y tránsito de organismos vivos modificados, pero que sea para uso de carácter agropecuario, forestal y acuícola; bioremediación, conservación, preservación y otros usos vinculados a la diversidad biológica.

Se determina que las autoridades competentes son dos:

- El Ministerio Agropecuario y Forestal en cuanto al uso de organismos vivos modificados de carácter agropecuario, forestal y acuícola.
- El Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales sobre el uso de bioremediación, preservación y otros usos vinculados a la diversidad biológica.

Se determinó que el Ministerio de Salud a través del marco regulatorio existente en materia de medicamentos y alimentos dispone de la autoridad y capacidad suficiente para efectos de autorizar o no el uso o consumo de productos provenientes de las técnicas de la biotecnología molecular.

Para asesorarse en la toma de decisiones por ambas autoridades (MAG-FOR - MARENA), se crea una sola Comisión de consulta, denominada Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados, instancia conformada por representantes de instituciones de Gobierno y de las principales Universidades del país que disponen de laboratorios de biología molecular y además se integran expertos en bioseguridad de la sociedad en general. La Comisión emite un dictamen científico-técnico no vinculante.

Posteriormente la autoridad de aplicación, MAG-FOR o MARENA, emite una resolución debidamente fundamentando autorizando o de negando una solicitud, la cual se debe basar en el análisis del riesgo.

Algo novedoso, en cuanto a la participación de diferentes sectores de la sociedad, consiste en crear la CONABIO, como una instancia asesora del Presidente de la República en temas de políticas públicas sobre bioseguridad.

Existe preocupación de la sociedad a cerca de los posibles riesgos que pudieran resultar del uso o aplicación de la ingeniería genética, para efectos de tomar decisiones de carácter científico-

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

técnico y emitir resoluciones de carácter administrativas basadas en metodología científica aceptada universalmente, se hace uso del análisis del riesgo.

El análisis del riesgo es un procedimiento de trabajo que está conformado por tres componentes: evaluación, gestión o manejo del riesgo y la comunicación. Es el procedimiento que consiste en la aplicación de un método objetivo y realista, a realizarse de forma transparente y científicamente competente, para determinar la probabilidad de ocurrencia de un suceso que involucra peligro.

Por Evaluación del Riesgo se entiende, aquel procedimiento que permite caracterizar e identificar la naturaleza y la magnitud de las situaciones hipotéticas de peligro, si las hubiera, y la probabilidad de que esas situaciones se presenten realmente.

En el marco del Protocolo de Cartagena la Evaluación del Riesgo consiste en determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la Diversidad Biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana

Por Gestión o Manejo del Riesgo se entiende, el procedimiento que permite una vez caracterizado el riesgo, la aplicación de las medidas más adecuadas para reducir al mínimo los posibles riesgos identificados y mitigar sus efectos, al tiempo que se obtienen y evalúan los datos necesarios, con el objetivo de que el uso y la manipulación de los organismos sea seguro.

Independientemente, en la Evaluación del Riesgo debe dirigirse a un análisis de las modificaciones genéticas, es decir, las características de los organismos vivos modificados, y la evaluación de las interacciones de esos organismos con el entorno receptor (medio ambiente).

Hasta aquí la exposición de motivos.

**LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE
ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS POR MEDIO DE
BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

**TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES.**

**SECCIÓN I
OBJETO Y ÁMBITO**

Artículo 1. Objeto. La presente Ley tiene por objeto establecer disposiciones regulatorias sobre las actividades con organismos vivos modificados provenientes del uso de las técnicas de la biotecnología molecular con el fin de prevenir, evitar y reducir los riesgos que se pudieran ocasionar a la salud humana, en el ambiente, diversidad biológica, actividad agropecuaria, forestal y acuícola.

Artículo 2. Ámbito. La presente Ley se aplicará a las actividades de utilización confinada, contenido, investigación, liberación al ambiente, comercialización, multiplicación, reproducción, evaluación de cultivares, transporte, tránsito, importación, exportación, producción o importación por primera destinado a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, de organismos vivos modificados para uso agropecuario; bioremediación, conservación, preservación y otros usos vinculados a la diversidad biológica.

Artículo 3. Exclusiones. No quedan comprendidos dentro del ámbito de aplicación de esta Ley:

1. Los productos derivados de los organismos vivos modificados que no presenten trazas detectables de transgen o transgenes.
2. Los organismos vivos modificados resultantes de técnicas diferentes a las enunciadas en el artículo 2, tales como: Métodos convencionales de mejoramiento, de creación de variabilidad genética por mutagénesis, poliploidía, entre otros, cuando no se utilice ADN recombinante.
3. Los organismos vivos modificados de uso y aplicación industrial y aquellos para uso farmacéutico humano.
4. Las materias primas obtenidas de procesos industriales que se utilicen en la producción de alimentos balanceados y sus derivados para consumo animal.

Artículo 4. Términos utilizados Para los efectos de la presente Ley se entenderá:

Autoridad competente: Autoridad administrativa que por disposición de Ley administra la regulación de organismos vivos modificados y tiene adscrita de forma rotatoria, anualmente, la Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados.

Acuerdo fundamentado previo: Procedimiento por medio del cual, el Estado, a través de la autoridad competente, previo cumplimiento de los requisitos legales, otorga su autorización a un movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

ADN (Ácido desoxirribonucleico)/ARN (Ácido ribonucleico): material genético que contiene informaciones determinantes de los caracteres hereditarios transmisibles a la descendencia.

Biotecnología Molecular: para efectos de esta ley se entiende por biotecnología molecular lo referido en el Protocolo de Cartagena como biotecnología moderna que literalmente dice: la aplicación de; i) técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o ii) 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.

Bioremediación: Utilización de sistemas biológicos, tales como enzimas y bacterias, para producir rupturas o cambios moleculares de tóxicos, contaminantes y sustancias de importancia ambiental en suelos, aguas y aire, generando compuestos de menor o ningún impacto ambiental.

Bioseguridad: Condiciones y acciones orientadas a minimizar el riesgo del uso de los procesos y productos de la biotecnología molecular, en particular el derivado de organismos vivos modificados.

CONABIO: Comisión Nacional de Bioseguridad.

CONARGEM: Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados.

COP-MOP: Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

DGPSA: Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria.

DGBRN: Dirección General de Biodiversidad y Recursos Naturales.

Diversidad biológica: Se entiende la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

Evaluación del riesgo: identificación del riesgo en la posibilidad de que éste ocurra y su impacto.

Gestión del riesgo, o manejo y monitoreo del riesgo: medidas tendientes a prevenir la ocurrencia del riesgo y a mitigar los efectos de éste, si se llegare a presentar, e implica el monitoreo y el manejo del riesgo.

Importación: Se entiende el movimiento transfronterizo intencional de un Estado hacia el territorio nacional.

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

Inocuidad: la evaluación sanitaria de los organismos vivos modificados que sean para uso o consumo humano, cuya finalidad es garantizar que dichos organismos no causen riesgos o daños a la salud de la población.

Inserto: Ácido nucleico (ADN o ARN) que es transferido de un organismo donante a un organismo receptor.

Liberación en el medio ambiente: el uso de un organismo vivo modificado fuera de los límites de un confinamiento físico normal de un recinto cerrado, laboratorio, invernadero, fermentador, o cualquiera otra estructura o barrera.

MAG-FOR: Ministerio Agropecuario y Forestal.

MARENA: Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales.

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

Movimiento transfronterizo: El movimiento de un organismos vivo modificado de una país a otro.

Organismo donante: un organismo del cual el material genético es extraído para ser insertado dentro de otro organismo o su combinación con él.

Organismo receptor: un organismo que recibe material genético de un organismo donante

Organismo vivo: cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.

Organismo Vivo Modificado OVM: cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología molecular.

Peligro: Potencial de un organismo para causar daño al medio ambiente, así como a la salud humana y animal y a la sanidad vegetal.

Plásmido: Secuencia de ADN circular, auto-replicativo y codificante.

Principio precautorio: El criterio de prevención prevalecerá sobre cualquier otro en la gestión pública y privada del ambiente. No podrá alegarse la falta de una certeza científica absoluta como razón de no adoptar medidas preventivas en todas las actividades que impacten el ambiente.

Procedimiento caso por caso: Procedimiento mediante el cual se efectúa un análisis individual y por separado de cada solicitud y cada organismo vivo modificado, basado en el conocimiento de las condiciones locales, ecológicas y agrícolas así como de la biología y las características nuevas del organismo vivo modificado y sus interacciones con el organismo receptor y las estirpes

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

silvestres emparentadas, con el propósito de fundamentar las decisiones que deben tomarse en materia de bioseguridad.

Procedimiento paso a paso: principio conforme el cual, todo OVM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias de liberación experimental y al ambiente.

Protocolo: Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Riesgo: La combinación de la magnitud de las consecuencias de un peligro, si se manifiesta, y la probabilidad de que se produzca las consecuencias.

Secreto: No sea como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, generalmente conocida, ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información y haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta.

Transformación: recepción por una célula huésped competente de ADN desnudo.

Tránsito: movimiento de un organismo vivo modificado de un país a otro país, entre fronteras.

Umbrales: Límite autorizado sobre presencia fortuita o técnicamente inevitable, en importaciones de no OVM, de determinados organismos vivos modificados o de grupos de organismos vivo modificados cuya comercialización ha sido autorizada como OVM.

Uso confinado: cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su liberación al ambiente y por ende su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

Uso contenido: Cualquier operación con organismos vivos modificados controlados por medio de barreras físicas o la combinación de barreras físicas y/o barreras químicas y/o barreras biológicas que limiten el contacto de éstos o su impacto sobre el medio receptor potencial, incluidos los humanos.

Vector o agente vector: organismo, material o medio utilizado para transferir material genético del organismo donante al organismo receptor.

Zonas autorizadas: las áreas o regiones geográficas que se determinen caso por caso en la resolución de un permiso, en las cuales se puede liberar al ambiente uno o más organismos vivos modificados.

Zonas restringidas: las áreas geográficas que se determinen y se delimiten en la resolución de un permiso, dentro de las cuales se restringe la realización de actividades con organismos vivos modificados

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

Artículo 5. Sobre otras disposiciones: La autorización para introducir al país un organismo vivo modificado para las aplicaciones previstas en el artículo 2, estará sujeto, además, a cumplir con el resto de regulaciones existentes en materia ambiental, fito-zoosanitaria; producción y comercio de semillas; biológicos y plaguicidas y otras.

**TÍTULO II
DE LA AUTORIDAD COMPETENTE**

**SECCIÓN I
DE LAS COMPETENCIAS INSTITUCIONALES**

Artículo 6. Competencia institucional. El Ministerio Agropecuario y Forestal por medio de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria es la autoridad competente para la aplicación de la presente Ley en materia agropecuaria, forestal y acuícola; el Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales por medio de la Dirección General de Biodiversidad y los Recursos Naturales es la autoridad competente para la aplicación de la presente Ley en materia de bioremediación, conservación, preservación y otros usos vinculados a la diversidad biológica.

Artículo 7. Coordinación Interinstitucional: Para efectos de implementación de la presente Ley, la autoridad competente podrá establecer coordinaciones con Ministerios, Alcaldías Municipales, Gobiernos Regionales, entes descentralizados y Universidades.

**SECCIÓN II
DE LA CONABIO Y LA CONARGEM**

Artículo 8. Comisión Nacional de Bioseguridad: Con el objetivo de prevenir y minimizar probables impactos sobre el ambiente, la salud humana y la actividad agropecuaria, se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad (CONABIO) para los organismos vivos modificados, con el fin de armonizar y recomendar las políticas del Estado Nicaragüense relativas al uso y medidas de bioseguridad sobre organismos vivos modificados, así como asesorar al Presidente de la República sobre el tema..

Artículo 9. Conformación. La CONABIO estará conformado al menos por:

- 1- Ministro Agropecuario y Forestal.
- 2- Ministro del Ambiente y los Recursos Naturales
- 3- Ministro de Fomento Industria y Comercio.
- 4- Ministro de Salud.
- 5- Secretario del Consejo Nicaragüense de Ciencia y Tecnología
- 6- 1 fitomejorador independiente.
- 7- 4 académicos de diferentes ramas de las ciencias, con experiencia en bioseguridad.

Artículo 10. Funcionamiento. La Presidencia de la CONABIO se ejercerá por los titulares de los ministerios citados de manera rotatoria por el período de un año. Los representantes del sector académico y fitomejorador serán designados por el Presidente de la República, la designación se realizará considerando sus capacidades profesionales, académicas, experiencia y

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

capacidades humanas. Permanecerán dos años en el cargo. La CONABIO se reunirá al menos una vez al año, o cuando lo determine el Presidente de la República.

Artículo 11. CONARGEM. Se crea la Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados, instancia asesora en materia de bioseguridad, adscrita al MAG-FOR y a MARENA de forma rotatoria.

Artículo 12. Funciones.

- Revisar y analizar la información suministrada en las solicitudes de permiso y emitir el dictamen, no vinculante, técnico para recomendar la autorización o denegación de lo solicitado.
- Servir de instancia asesora y consultiva de las actividades relacionadas con la bioseguridad agropecuaria o ambiental.
- Responder las consultas realizadas por la autoridad competente y otras autoridades en materia de organismos vivos modificados.
- Proponer las pautas para la evaluación y manejo o gestión del riesgo.
- Asesorar a la autoridad competente en aspectos técnicos y científicos relacionados con la seguridad de la biotecnología molecular.
- Cuando se le solicite, apoyar en la formulación de políticas y estrategia en materia de seguridad de la biotecnología molecular.
- Cuando se le solicite, asesorar en el desarrollo e implementación de una estrategia nacional en materia de bioseguridad.
- Elaborar su reglamento interno de funcionamiento.

La designación de los representantes recaerá en personas con idoneidad y experiencia en los temas relacionados con análisis de riesgo y bioseguridad de organismos vivos modificados.

Es obligación del Estado, a través del Ministerio Agropecuario y Forestal y Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales, brindar las facilidades de orden logístico y el presupuesto necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 13 Integración.

La CONARGEM estará integrada por representantes de:

- 1- Un representante del Ministerio de Salud.
- 2- Un representante del Laboratorio de Cultivos de Tejidos de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua -León.
- 3- Un representante del laboratorio de biotecnología de la Universidad Nacional de Ingeniería.
- 4- Un representante del laboratorio de biología molecular de la Universidad Centroamericana.
- 5- Un representante del laboratorio de biología molecular de la Universidad Nacional Agraria.
- 6- Un representante del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria.
- 7- Un representante del MAG-FOR
- 8- Un representante de MARENA
- 9- Un representante de los organismos de la sociedad civil.
- 10- Un representante del sector privado agropecuario.

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

El Presidente de la República efectuará el nombramiento de los integrantes, en el caso de las universidades serán designados por los rectores respectivos, en cuanto a los representantes de la sociedad civil la selección se realizará de las propuestas que presenten los diferentes gremios o asociaciones. Cada representante tendrá su respectivo suplente.

Artículo 14 Funcionamiento. La CONARGEM estará adscrita al MAG-FOR y MARENA de forma rotatoria cada 12 meses. Cuando la Presidencia rote por cada institución, la misma tendrá dos representantes. Sus integrantes tendrán derecho a voz y voto y se obligan a mantener la confidencialidad y protección de la información que reciba. Los representantes del sector académico-científico devengarán una dieta, siendo asumida en su presupuesto por la autoridad competente. En su primera sesión de trabajo aprobará su Reglamento interno de funcionamiento.

Artículo 15 Comités intra-institucionales de bioseguridad. Las instituciones públicas y privadas que realizan investigación en biotecnología molecular en el campo agropecuario, forestal, acuícola y ambiental conformarán comités internos de bioseguridad, encargados de evaluar las propuestas de investigación asegurando y controlando la seguridad de las actividades relacionadas con organismos vivos modificados a nivel institucional. Estos comités solo tendrán efecto de carácter interno en dichas instituciones, como medio para fortalecer el manejo seguro de los organismos vivos modificados, sin que sus decisiones se contrapongan con lo dispuesto en la presente Ley.

Artículo 16 Cooperación institucional. El Ministerio Agropecuario y Forestal y el Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales promoverán, en atención a sus competencias, mecanismos de cooperación interinstitucional nacional; así como en el ámbito subregional, regional e internacional para el desarrollo de capacidades nacionales en bioseguridad.

**TITULO III
DE LOS TRAMITES**

**SECCION I.
PROCEDIMIENTOS Y PERMISOS**

Artículo 17. Permisos. Se requerirá de permisos obtenidos mediante los procedimientos establecidos en esta Ley para la realización de las actividades estipuladas en el artículo 2.

Artículo 18. Registro. Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que realice las actividades o usos previstos en los artículos 2 de la presente Ley deberá inscribirse en el registro que para tal efecto establecerá y llevará la DGPSA y la DGBRN.

Artículo 19. Solicitud e información. Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que desee realizar cualquiera de las actividades o usos indicados en los artículos 2 de esta Ley, debe presentar una solicitud por escrito ante la DGPSA o la DGBRN, en su caso, suministrando la información requerida en el Reglamento de la presente Ley.

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

Artículo 20. Revisión de la solicitud. Completada la solicitud, la DGPSA o la DGBRN, según sea el caso, revisará la información de evaluación del riesgo presentada por el interesado y realizada de conformidad con el artículo 28 de la presente Ley y elaborará su respectivo informe como base para dar o negar el permiso mediante la resolución a que hace referencia el Artículo 25 de la Ley. De previo, la autoridad competente solicitará preceptivamente un dictamen no vinculante a la Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados. La autoridad competente podrá, si lo considera necesario, realizar las inspecciones y ordenar las evaluaciones necesarias antes de emitir su resolución final. El costo de las inspecciones y de las evaluaciones aquí indicadas deberá ser cubierto por el interesado siguiendo los procedimientos administrativos del caso.

**SECCION II
DE LA COMUNICACIÓN**

Artículo 21. Publicación. La autoridad competente requerirá al interesado publicar por su cuenta en el Diario Oficial La Gaceta un resumen de la solicitud, así como de la resolución emitida.

Artículo 22. Participación. Cualquier persona podrá suministrar opiniones técnicas fundamentadas, información y documentación técnica respecto al organismo vivo modificado sobre el cual se requiere el permiso en el plazo de 45 días calendarios contados a partir de la publicación.

Artículo 23. Notificación y acuse de recibo. En caso de movimientos transfronterizos el exportador notificará por escrito a la autoridad competente del país de importación, la intención del movimiento transfronterizo de un organismo vivo modificado destinado al uso o introducción deliberada en el medio ambiente. La ausencia de acuse de recibo de la notificación no se interpreta como un consentimiento a dicho movimiento. La autoridad competente de la parte de importación tendrá un plazo máximo de 90 días calendario para acusar recibo de la notificación respectiva.

**SECCION II
DE LA RESOLUCION**

Artículo 24. Plazos y prevenciones.

La Autoridad revisará la información presentada por el interesado y le prevendrá en caso de omisiones o información incorrecta, por una única vez, otorgándole un plazo de 30 días calendario para completarla o aclararla.

La resolución sobre una solicitud de permiso de organismos vivos modificados deberá expedirse en un plazo máximo de 270 días calendario contados a partir del día siguiente en que la autoridad competente ha recibido la solicitud del permiso con la información completa.

Artículo 25. Resolución motivada del permiso. La autoridad competente, de conformidad con el trámite previsto, expedirá una resolución debidamente motivada, la cual:

- Otorgará el permiso para la realización de la actividad de que se trate, estableciendo las medidas de control, monitoreo, prevención, seguridad y restricciones aplicables.

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

- Negará el permiso en los casos en que no cumpla con lo establecido en la presente Ley, o cuando se concluya que los riesgos que puedan presentar dichos organismos afectarán significativamente la actividad agropecuaria, el ambiente y la salud humana.

Artículo 26. Imposibilidad de iniciar las actividades. El interesado no podrá iniciar ninguna de las actividades para las cuales solicita el permiso, antes de que éste haya sido efectivamente otorgado de conformidad con las disposiciones del artículo 25.

**SECCION III
DE LOS RECURSOS**

Artículo 27. Recursos y la reconsideración de las resoluciones. Sobre las resoluciones emitidas por la autoridad competente administrativa caben los recursos previstos en la Ley de la materia.

**TITULO IV
DEL ANALISIS DEL RIESGO**

**SECCION I.
DE LA EVALUACION DEL RIESGO.**

Artículo 28. Evaluación del Riesgo. El propósito de la evaluación del riesgo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en el ambiente, la actividad agropecuaria, la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el medio receptor potencial, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. La información, criterios y otros aspectos a tomar en cuenta en la evaluación del riesgo, gestión y comunicación del riesgo serán determinados en el Reglamento de la Ley y por medio de resoluciones ministeriales, sin perjuicio de la facultad de la autoridad de aplicación de solicitar información complementaria. La autoridad competente utilizará la evaluación del riesgo para, entre otras cosas, la toma de decisiones en relación con los organismos vivos modificados.

Artículo 29. Principios de la evaluación del riesgo. Los principios que guiarán la evaluación del riesgo son, entre otros:

1. Deberá realizarse de forma transparente y basada en información científica comprobada, tomando en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices nacionales e internacionales pertinentes.
2. La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso.
3. El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información en caso de incertidumbre acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.
4. La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretará necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

5. Si la modificación genética el organismo vivo modificado representa un riesgo fito-zoosanitario, se aplicaran las medidas fito-zoosanitarias, conforme al contenido del artículo 5 de la presente Ley.

Artículo 30. Prohibición. Se prohíbe la importación de organismos vivos modificados con destino al consumo directo o a la transformación o para la liberación comercial, que en su país de origen no fue autorizado por la autoridad competente.

**SECCION II.
GESTION DEL RIESGO**

Artículo 31. Gestión del riesgo. La DGPSA y la DGBRN deberán instrumentar las medidas pertinentes para prevenir los efectos adversos potenciales de los organismos vivos modificados identificados durante la evaluación del riesgo. Estas deben considerar, al menos:

- 1) Solicitar la prevención y/o remediación de efectos adversos. En caso de que los responsables no cumplan con las medidas necesarias, la autoridad competente las realizará cargando los costos a quien solicitó el permiso.
- 2) Solicitar informes periódicos sobre el seguimiento y la evaluación de riesgos posteriores a la aprobación de un organismo vivo modificado.
- 3) Prever las medidas de emergencia necesarias para mitigar los efectos adversos causados por la liberación no intencional de organismos vivos modificados.

Artículo 32. Medidas de Manejo, Monitoreo y Control. Las medidas de manejo, monitoreo y control de los posibles riesgos en la utilización de los organismos vivos modificados serán establecidas por la autoridad competente.

Artículo 33. Modificación de las medidas de bioseguridad. La autoridad competente podrá modificar el manejo, monitoreo y control, y requerir al interesado nuevas medidas de bioseguridad. Además, suspender temporal o definitivamente, o revocar el permiso otorgado, comunicando a los interesados, cuando disponga de información científica y técnica de la cual se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos originalmente.

Artículo 34. Obligación del interesado. El interesado es el responsable de cumplir las medidas de manejo, monitoreo, control y seguridad que establezca el permiso. Igualmente deberá presentar el informe sobre el resultado de sus actividades en la forma y periodicidad que establezca la autoridad competente.

Artículo 35. Aviso a la autoridad competente. El interesado estará obligado a informar a la autoridad competente de manera inmediata cuando:

1. Se produzca cualquier modificación que pudiera incrementar los posibles riesgos para el ambiente, la actividad agropecuaria y la salud humana.
2. Se disponga de nueva información científica y técnica sobre dicho riesgo o daño.
3. Cualquier situación no prevista y que no haya sido considerada en las medidas de gestión del riesgo.

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

Artículo 36. Zonas restringidas. Como parte del proceso de la evaluación y manejo del riesgo, la autoridad competente con el asesoramiento de la Comisión de Análisis de Riesgo de Organismos Vivos Modificados podrá establecer zonas restringidas de no liberación y uso de organismos vivos modificados, de acuerdo al análisis caso a caso, en atención a la existencia reconocida de centros de origen de cultivos y diversidad biológica.

Igualmente, de conformidad con la legislación aplicable, podrá restringirse las actividades anteriormente señaladas en las Áreas Silvestres Protegidas y sus zonas de amortiguamiento.

Artículo 37. Liberaciones sin autorización y Medidas de Emergencia. Se prohíbe la liberación sin autorización. En casos de accidentes se aplicarán los planes de emergencia para la protección de la actividad agropecuaria, el ambiente y la salud humana.

El interesado o responsable debe informarle al Ministerio en los casos de accidentes de forma inmediata y proveer, al menos, la siguiente información:

1. Circunstancias del accidente; la clase, cantidad y características específicas de organismos vivos modificados liberados.
2. Las medidas adoptadas para evaluar los efectos del accidente en la actividad agropecuaria, el ambiente y la salud humana.
3. Las medidas de emergencias tomadas o a ser tomadas.

Artículo 38. Medidas de inspección y vigilancia. Para verificar y comprobar el cumplimiento de la presente Ley, la autoridad competente deberá realizar los actos de inspección y vigilancia que sean necesarios.

Artículo 39. Costos y gastos. Los costos para realizar la evaluación del riesgo, así como los incurridos en la gestión del riesgo, y en las actividades de inspección y vigilancia que practique la autoridad competente, serán a cuenta del interesado.

**SECCIÓN III.
SOBRE LA LIBERACION DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS**

Artículo 40. Permisos. Las solicitudes para liberación al ambiente de organismos vivos modificados deben basarse en el procedimiento paso a paso e incluir información al menos sobre los siguientes aspectos:

- Resultados del procedimiento paso a paso, uso confinado y uso contenido, con referencia a los permisos otorgados para esos fines.
- Recomendaciones específicas de manejo en el campo, transporte y almacenamiento.
- Acreditación del organismo vivo para ser liberalizado, según el tipo de uso en el país de origen o en el país que fue desarrollado, conforme a la legislación del mismo.

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

**SECCION IV
SOBRE EL TRANSITO**

Artículo 41. Tránsito. El tránsito de organismos vivos modificados se regulará atendiendo procedimientos administrativos acordados en acuerdos regionales e internacionales donde el país de origen debe proveer, al menos, información sobre:

- Cantidad estimada y características y/o rasgos importantes del organismo vivo modificado.
- Posibles efectos adversos para el ambiente, la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y la actividad agropecuaria, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
- Punto de contacto para obtener información adicional
- Tipo de transporte, forma de contención del organismo vivo modificado y medidas de seguridad en el transporte.
- Puerto de ingreso y fecha estimada de ingreso.
- Cualquier otra información pertinente que se estime conveniente.

**SECCION V.
DEL TRANSPORTE**

Artículo 42. Transporte. El transporte de organismos vivos modificados se regulará en base a lo dispuesto en las medidas de gestión o manejo del riesgo.

**SECCION VI.
DE LA IDENTIFICACION Y DOCUMENTACION**

Artículo 43. Identificación. Atendiendo a lo previsto en los artículos 2 todo organismo vivo modificado deberá estar debidamente identificado. La información a suministrarse para efectos de la identificación será determinada en base a lo previsto en los Convenios Internacionales y lineamientos técnicos internacionales que se definan, previendo las implicaciones sobre el comercio.

Artículo 44. Documentación. En base a lo acordado en los Convenios Internacionales sobre la documentación que acompaña a los organismos vivo modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento; para uso confinado; o destinados para su introducción intencional en el medio ambiente; la autoridad competente implementará las decisiones respectivas.

Artículo 45 . Umbrales. El Ministerio Agropecuario y Forestal a través de la DGPSA pudiera adoptar o aplicar caso por caso determinados umbrales respecto a la presencia fortuita o técnicamente inevitable, en importaciones de no OVM, de determinados organismos vivos modificados o de grupos de organismos vivo modificados cuya comercialización ha sido autorizada como OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento

Artículo 46. Etiquetado. En materia de etiquetado de OVM se estará a lo

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

dispuesto en el Protocolo, otros Convenios Internacionales y acuerdos regionales sobre la materia. En el caso de semilla se cumplirá con lo dispuesto en la Ley respectiva.

**TÍTULO V
DE LA INFORMACIÓN EN BIOSEGURIDAD**

**SECCIÓN I.
SISTEMA NACIONAL DE INFORMACIÓN**

Artículo 47. Información en Bioseguridad. El Ministerio de Agropecuario y Forestal desarrollará el sistema nacional de información sobre bioseguridad agropecuaria que tendrá por objetivo organizar, actualizar, difundir y controlar la calidad de la información en bioseguridad y así como en los permisos otorgados de utilización de organismos vivos modificados en el país. Reunirá informes técnicos y documentos relevantes que resulten de las actividades científicas, académicas, o de cualquier otra índole en la materia, los cuales serán organizados como parte de un sistema nacional de información sobre bioseguridad más amplio.

El MAG-FOR podrá hacer uso del mecanismo de intercambio de información establecido por el país bajo el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 48 . Registro de Información. MARENA Y MAG-FOR serán responsables de establecer un sistema de registro que contenga información sobre las actividades en materia de organismos vivos modificados de uso agropecuario, forestal y acuícola; bioremediación, conservación, preservación y otros usos vinculados a la diversidad biológica autorizadas y que son realizadas por instituciones públicas y privadas que operan en el país, el cual será de carácter público, sin perjuicio de lo dispuesto sobre confidencialidad en la información indicada en la presente Ley.

Artículo 49 . Centro de Intercambio de la Información. MARENA como punto focal del Protocolo, es responsable de suministrar y actualizar la información nacional al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología sobre:

- Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información que se requerirá para los diferentes procedimientos administrativos y permisos.
- Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales.
- Resúmenes de las evaluaciones de riesgo de la importación o liberación de organismos vivos modificados
- Resoluciones administrativas definitivas
- Acuerdos o Arreglos internacionales suscritos con ministerios homólogos.
- Informe sobre cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Protocolo y las decisiones de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes del Protocolo de Cartagena.

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

Artículo 50 . Desarrollo de capacidades nacionales. La autoridad competente promoverá el desarrollo y fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de bioseguridad y biotecnologías, por medio de los canales nacionales e internacionales apropiados, incluyendo aspectos de gestión, negociación y solución de conflictos en los ámbitos nacional e internacional.

**TÍTULO VI
DE LA COMUNICACION**

**SECCIÓN I
LA CONCIENCIACIÓN Y PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO**

Artículo 51 . Participación del Público. La autoridad competente una vez recibida la solicitud y la información indicada en los artículos 19 y 20, pondrá a disposición del público tal información, por medio del solicitante.

Se hará público lo siguiente:

- La información sobre los organismos vivos modificados que ha sido recibida, autorizaciones otorgadas o denegadas, lugares de liberación, entre otros.
- Los documentos resultantes de la evaluación del riesgo.
- Los resultados del análisis realizado por las propias autoridades.

La autoridad competente realizará consultas al público orientadas técnicamente, utilizando los mecanismos que sean pertinentes, y consultar con expertos y otras autoridades nacionales.

Artículo 52. Concienciación del público. El Estado podrá, a través de la autoridad competente, en coordinación con las autoridades a que se refiere el Artículo 7, y otras instituciones relacionadas con la bioseguridad, fomentar la concienciación y educación del público sobre 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, y la actividad agropecuaria. Para lograr lo anterior, se facilitará el acceso a la información de acuerdo al Artículo 51.

**SECCIÓN II
DE LA CONFIDENCIALIDAD.**

Artículo 53. Información confidencial. Los interesados deberán identificar claramente en su solicitud de permiso aquella información que deba considerarse de naturaleza confidencial o secreta conforme a la legislación de la materia. La autoridad de aplicación revisará la solicitud y podrá requerir al interesado que justifique adicionalmente las razones para considerar cierta información como confidencial o secreta, así como exigirle la presentación de resúmenes no confidenciales, con base en el artículo 54 .

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

Artículo 54 . Información sin carácter confidencial. No tendrá carácter confidencial:

- La descripción general de los organismos vivos modificados.
- La identificación del interesado o responsable de la actividad.
- La finalidad y el lugar de la actividad.
- La evaluación, el manejo, monitoreo, los sistemas y las medidas de emergencia y control del riesgo.
- Los estudios de posibles riesgos para el ambiente, la actividad agropecuaria y la salud humana.

**TITULO VII
DEL INCUMPLIMIENTO**

**SECCION I.
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS**

Artículo 55 . Infracciones. Constituyen infracciones a lo dispuesto en la presente Ley, en base a la categorización siguiente:

Graves

1. Realizar actividades con organismos vivos modificados, sin contar con los permisos y las autorizaciones correspondientes.
2. Realizar actividades con organismos vivos modificados incumpliendo los términos y condiciones establecidos en los permisos.
3. Presentar, con conocimiento de dicha situación, a las autoridades competentes información o documentación que sea falsa o incorrecta, incluyendo aquella relativa a los posibles riesgos para el ambiente y la salud humana.
4. Incumplir la obligación de revisar, adoptar o instrumentar nuevas medidas de bioseguridad, monitoreo, control y prevención conforme a lo dispuesto en la esta Ley.
5. Realizar actividades en zonas restringidas o áreas prohibidas en los términos establecidos en esta Ley.

Menos Grave

6. Incumplir las medidas de control y respuesta en los casos de emergencia señaladas por los interesados en sus estudios y documentos o las exigidas en los permisos o resoluciones de las autoridades competentes.
7. Incumplir la obligación de poner en conocimiento de las autoridades las situaciones no previstas surgidas posteriormente al otorgamiento del permiso.

Leves

8. No permitir a las instalaciones respectivas el ingreso de funcionarios de la autoridad de aplicación debidamente identificados.

Artículo 56 . Naturaleza de las sanciones. Las sanciones a las conductas anteriormente descritas, serán de naturaleza administrativa, sin perjuicio de la determinación de responsabilidad civil o penal por la Fiscalía General de la República o Procuraduría General de la República.

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

Artículo 57. Decomiso y destrucción. En caso de liberación involuntaria o sin autorización de dichos organismos; o ante el incumplimiento de los requisitos y condiciones establecidas en los respectivos permisos la autoridad competente ordenará de inmediato el decomiso y destrucción de los organismos vivos modificados y la suspensión de toda actividad.

Los costos y gastos incurridos por la autoridad en el decomiso y destrucción de los organismos vivos modificados serán asumidos por el responsable del acto. El Gobierno de Nicaragua no asume responsabilidad alguna por la destrucción de los organismos vivos modificados o el decomiso.

Artículo 58. Sanciones administrativas. Las infracciones a lo dispuesto en la presente Ley, y las resoluciones sobre gestión de riesgo serán sancionadas administrativamente por la autoridad competente, con una o más de las siguientes sanciones, sin perjuicio a lo dispuesto en el artículo 57 .

1. Multa de cuatrocientos mil córdobas a quien cometa la infracción prevista en el numeral 1,2, 3, 4 y 5 del artículo 55 .
2. Multa de cien mil a trescientos mil córdobas a quien cometa la infracción prevista en el numeral 6 y 7 del artículo 55 .
- 3- Multa de diez mil a cincuenta mil córdobas a quien cometa la infracción prevista en el numeral 8 del artículo 55 .

En caso de reincidencia, el monto de la sanción se duplicará. La multa se pagará a más tardar cinco días a partir de su notificación, obligándose a presentar a lo inmediato el comprobante de pago a la autoridad de aplicación. Dictadas las sanciones por la autoridad competente, se notificará a la Fiscalía General de la República y Procuraduría General de la República para determinar la responsabilidad penal o civil correspondiente.

**SECCION II
DE LA RESPONSABILIDAD Y GARANTIAS**

Artículo 59. Responsabilidad y la indemnización. El titular del permiso para realizar las actividades a que se refieren los artículos 2 de la presente Ley, será responsable por cualquier daño y perjuicio causado al ambiente, la actividad agropecuaria, forestal y acuícola o la salud humana y responderá de la indemnización respectiva, en atención a lo previsto en la Ley correspondiente. Lo anterior se entiende, sin perjuicio del derecho del titular de limitar su responsabilidad su responsabilidad de conformidad con la Ley de la materia.

Artículo 60. Garantías. En atención a lo previsto en el artículo 2 de la Ley y tomando en cuenta que el riesgo pueda presentar un efecto adverso a la actividad agropecuaria, forestal, acuícola y ambiente, la autoridad de aplicación en coordinación con los titulares y las autoridades e instituciones del sistema financiero nacional, evaluará y fomentará el desarrolló por los titulares de garantías financieras, en base a las decisiones que resulten de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

**TÍTULO VIII
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES**

Artículo 61 . Presidencia. La CONARGEM será presidida, en su momento, por el Director General de la DGPSA y por el Director General de la DGBRN. La presidencia de la CONARGEM durante el primer año corresponderá al Director General de la DGPSA del Ministerio Agropecuario y Forestal.

Artículo 62 . Reglamento. La presente Ley será Reglamentada de conformidad a lo previsto en el numeral 10 del artículo 150 de la Constitución política de Nicaragua, después de su entrada en vigencia.

Artículo 63 . Implementación. Dentro de los 30 días posteriores a la entrada en vigencia de la Ley, se deberá conformar la CONARGEM y la CONABIO.

Artículo 64 . Derogación. Derógase cualquier disposición que se oponga a la presente Ley.

Artículo 65 Vigencia. La presente Ley entrará en vigencia 90 días posterior a su publicación en al Gaceta Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de sesiones de la Asamblea Nacional, a los _____ días del mes de _____ del año dos mil _____. _____
Presidente de la Asamblea Nacional, _____ Secretario de la Asamblea Nacional.

POR TANTO

Téngase como Ley de la República y Ejecútese. Managua, _____ de _____ del año dos mil _____. **Enrique Bolaños G.**, Presidente de la República de Nicaragua.

**PROPUESTA DE LEY SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PROVENIENTES DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS POR MEDIO DE BIOTECNOLOGÍA MOLECULAR**

**COMISION AD-HOC DE TRABAJO INTERINSTITUCIONAL ENTRE UNA, UCA,
INTA, MAGFOR, MARENA, MINSA, UNAG, UPANIC, ANAPA, ANPROSOR, ANAR Y
ALIANZA DE PROTECCION PARA LA BIODIVERSIDAD-NICARAGUA.**

Ing. Telemaco Talavera Siles
Rector UNA

Ing. Ian Roustan Espinoza
UCA

Dr. Noël Pallais Checa
Director INTA

Dr. Denis Salgado
Director DGPSA/MAGFOR

Ing. Edilberto Duarte
MARENA

Dr. Alberto Montoya Perez
MINSA

Ing. Alvaro Fiallos
UNAG

Ing. Manuel Alvarez
UPANIC

Lic. Donald Martin Tuckler
ANAPA

ANPROSOR

Ing. Danilo Cortez
ANAR

Lic. Julio Sanchez
ALIANZA