



**autoridad  
nacional del  
ambiente**



**AUTORIDAD NACIONAL DEL AMBIENTE  
PROYECTO PNUMA/GF: 2716-01-4319/ SUB PROYECTO  
PNUMA/GF: 2716-02-4**

**DESARROLLO DEL MARCO REGULATORIO NACIONAL DE  
BIOSEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA PARA LA REPUBLICA  
DE PANAMÁ**

**INFORME FINAL**

2007

## **ÍNDICE**

I.	Resumen Ejecutivo.....	3
I.a	Executive Summary.....	7
II.	Antecedentes.....	10
III.	Lineamientos de Política Nacional sobre Bioseguridad.....	15
IV.	Actividades relativas a la ejecución del proyecto.....	16
V.	Régimen Regulator: Marco legal Vigente.....	17
VI.	Sistemas para el seguimiento, control y monitoreo de OVMG.....	21
VII.	Régimen Administrativo Vigente .....	23
VIII.	La comercialización de OVMG.....	26
IX.	Solicitud de autorización para la liberación comercial y al medio ambiente de OVMG.....	31
X.	Plan de Acción para la creación de capacidad en bioseguridad.....	32
XI.	Propuesta de Marco Regulatorio Nacional: propuesta de enmienda que adiciona artículos a la Ley 48 de 2002 .....	35
XII.	Decreto Ejecutivo que reglamenta las nuevas modificaciones a la ley 48 de 2002 .....	48
XIII.	Programa para la formación de recursos humanos y el fortalecimiento institucional sobre la seguridad de las biotecnologías.....	84
XIV.	Conclusiones .....	85
XV.	Recomendaciones .....	87
XVI.	Referencias Bibliograficas.....	89

## **I. RESUMEN EJECUTIVO**

El Proyecto “Desarrollo del Marco Regulatorio Nacional de Seguridad de la Biotecnología para Panamá”, fue implementado por la Autoridad Nacional del Ambiente (ANAM), como ente nacional ejecutor, con el apoyo financiero del Fondo Mundial para el Medio Ambiente (FMAM) y del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA). El proyecto se programó para el periodo 2002 – 2006 y se aprobó una extensión hasta octubre de 2007. Las actividades de cierre abarcaron hasta diciembre de 2007. En junio de 2005 se recibió el primer desembolso de fondos y se contó con la colaboración administrativa del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo con sede en Panamá (PS00045873).

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología y la Ley 48 de 8 de agosto de 2002, “Que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados y dicta otras disposiciones”, fueron los instrumentos orientadores y de referencia para determinar en qué medida la legislación nacional se adecua a la concepción, principios y objetivos dispuestos en el Protocolo de Cartagena, de manera tal que se pudiera poner en marcha los correctivos necesarios para la articulación de la normativa jurídica panameña a través de procedimientos ágiles y efectivos.

Durante la fase inicial del proyecto se llevaron a cabo un sinnúmero de consultas con aquellos profesionales responsables de tareas dentro del ámbito del Protocolo. De acuerdo con los términos de referencia aprobados para la realización de los diagnósticos realizados, se desarrollaron encuestas con miras a establecer parámetros categóricos para una evaluación de la legislación existente en lo relacionado con la bioseguridad. Se buscaba apreciar los vacíos en el marco jurídico e identificar vías para modernizar y llenar las disposiciones legales vigentes de manera tal que Panamá pudiera contar con sistemas de autorizaciones, seguimientos y monitoreo de todos los movimientos de organismos vivos genéticamente modificados que transiten por el territorio nacional y transfronterizo.

Las actividades del proyecto se orientaron hacia la elaboración de una reglamentación para la Ley 72 de 26 de diciembre de 2001, “Por la cual se aprueba el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica” y la actualización de la Ley 48 de 8 de agosto de 2002, asumiéndose esta regulación como norma rectora para el marco jurídico que se adoptará.

Las propuestas de actualización de la ley 48 y de reglamentación de ambas leyes apoyaron la definición de planes y programas de acción acorde a la urgencia y tratamiento que requieren estos compromisos; especialmente para un país, centro del tránsito mundial y expuesto a serios riesgos con efectos

múltiples por el incremento en la carga y en el movimiento transfronterizo de OVGM.

Las conclusiones y recomendaciones que surgieron durante las entrevistas, encuestas y los talleres de consulta y reuniones de trabajo de involucrados identificados y de la Comisión Nacional (CN) hicieron replantear las estrategias y orientaciones de la propuesta del marco nacional regulador. Las entrevistas, encuestas y recomendaciones de los grupos de trabajo hacían obvia la necesidad de preferir una enmienda a la Ley 48 de 8 de agosto de 2002, que una reglamentación de la Ley 72, de 26 de diciembre de 2001, ya que ese camino no permitía adecuar las necesidades reales actuales panameñas a los objetivos del Protocolo.

A pesar que la Ley 48 de 8 de agosto de 2002, es de reciente data, ésta había quedado obsoleta, debido a los cambios en las estructuras del Gobierno Nacional, conjuntamente con la adecuación de las distintas instituciones vinculadas que participan, y a las exigencias de compromisos comerciales como los tratados de libre comercio, hacia nuevos compromisos y necesidades de la población panameña, que imponen la incorporación de otros actores. Se crearon nuevas instancias que reclaman ser partes de este esfuerzo. Nuevos esquemas de desarrollo como fue el impulso a la negociación de tratados de promoción comercial implicaba y demandaba igualmente que los procedimientos que se adoptaran tomen en cuenta estas exigencias, las que ahora demandan arreglos y procesos fieles a los compromisos adquiridos en el manejo de los OVGM.

Se procedió a examinar la Ley 48 de 8 de agosto de 2002, y toda la normativa nacional, buscando formas y consensos que aseguraran no solo la definición de políticas de bioseguridad sino también una efectiva coordinación entre las entidades con competencias en el tema. Se trataba de facilitar el cumplimiento de las diferentes atribuciones institucionales que se vinculan con el tema. En gran parte y debido al crecimiento del transporte de carga por el istmo panameño, agregado al movimiento que genera la Zona Libre de Colón, se reconoce la necesidad de establecer sistemas que permitan una mayor vigilancia en el uso de ovgm con procedimientos lo suficientemente ágiles y veraces para al usuario nacional como internacional.

Se han reconocido las ventajas que tiene para Panamá, adecuar sus procedimientos de información, notificación, monitoreo y seguimiento a aquellos puestos en práctica por el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) ya que este centro serviría para asegurar no solo el cumplimiento de los compromisos internacionales pactados sino de alerta temprana a la carga que pueda ser transportada a territorio panameño.

Las modificaciones y adiciones a la Ley 48 de 8 de agosto de 2002, han sido el resultado de un proceso de reflexión muy intenso y complejo a lo largo de los

tres últimos años; llevado a cabo con la participación de todos los miembros de la Comisión Nacional de Coordinación (CNC) del Proyecto y de otros actores claves en esta materia como son los centros de investigación en Panamá.

En esa búsqueda de consenso y criterios afines a los objetivos del proyecto, las deliberaciones de la CNC, se han enfocado hacia esquemas administrativos y jurídicos más convenientes a las realidades locales. Se tomó en cuenta el hecho de Panamá por su ubicación geográfica estaría más expuesta a los efectos adversos que el movimiento transfronterizo de ovmg pudiera causar y que los potenciales riesgos merecían ser analizados en su magnitud con la debida cautela que asegurarán respuestas puntuales a estas circunstancias.

Es decir, que en la elaboración del marco regulador “adecuado” a las necesidades panameñas ha prevalecido la búsqueda de un equilibrio entre la precaución en el manejo y movimiento de los ovmg y el desarrollo científico y tecnológico de las nuevas tecnologías. En ese mismo sentido, se ha creído conveniente que en el desarrollo de los mecanismos para la sensibilización pública se cuente primero con un claro entendimiento acerca de las responsabilidades asignadas a cada institución para familiarizar al usuario con los nuevos procedimientos. El Programa para la Formación de Recursos Humanos y el Fortalecimiento Institucional se encuentra en etapa de propuesta y se espera que el mismo pueda ser implementado en un plazo de dos años.

Las modificaciones y adiciones a la Ley 48 de 8 de agosto de 2002, “que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Modificados Genéticamente y dicta otras disposiciones”, tiene la finalidad de establecer y coordinar las políticas del Estado panameño relativas a la bioseguridad, el ordenamiento y manejo de los organismos modificados genéticamente, productos y sus derivados y productos que los contengan, para prevenir los riesgos y minimizar los impactos sobre el ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la producción agropecuaria que puedan resultar de las actividades que se realicen mediante el uso de la biotecnología moderna.

Según el régimen legislativo vigente, estas modificaciones se presentaran a consideración de la Asamblea Nacional; durante el próximo periodo ordinario de sesiones que se inicia el 1 de marzo de 2008. Algunas de las recomendaciones que se presentan al final del informe, reflejan el sentir del debate y de las discusiones de quienes han avalado un marco nacional regulador buscando no solo consensuar las distintas posiciones expuestas sino principalmente que el marco regulador facilite el desarrollo de esquemas de seguridad ágiles y de fácil comprensión y uso para los panameños.

En resumen, el resultado de los últimos 27 meses de trabajo ha sido satisfactorio. A pesar de la falta de experiencia en la temática y los altos costos que implica la investigación e innovación de la bioseguridad de las biotecnologías, se ha reconocido la importancia que tiene la bioseguridad para

el desarrollo de Panamá y se ha podido concebir una estrategia en base a una perspectiva singular para la efectiva ejecución del marco regulador. Aun cuando muchas propuestas valiosas han quedado en el tapete, como son el desarrollo de destrezas en evaluaciones de riesgos para instituciones no técnicas o especializadas en esta materia como las Autoridades de Aduana o Marítima.

Con la aprobación de las propuestas de modificación de la Ley 48 de 2002 y su respectiva reglamentación, Panamá se encuentra lista para iniciar las tareas que le permita cumplir no solo con sus compromisos internacionales, sino asegurar que a través de convenios comerciales no se contravenga el espíritu y objetivo de la ley que es garantizarle al panameño la seguridad en la transferencia, manipulación y utilización segura de los organismos vivos modificados genéticamente.

## **I a. EXECUTIVE SUMMARY**

The national project for the Development of a Biosafety Framework for Biothechnologies for the Republic of Panama was executed by the National Authority of Environment (ANA) thanks to a grant and financial support from the Global Environment Facility. It was conceived to be implemented starting on July 2005 for a period of 27 months, ending on October 2007. The administrative support was provided by the United Nations Development Program (PS00045873).

The Cartagena Protocol on Biosafety (CPB) and Law No. 48 of august 8, 2002 by which the National Commission on Biosafety was established were the basic instruments of reference to determine procedures and limitations to adequate effectively national regulations to the CPB. Panama’s main goal was to put into force the necessary adjustments to articulate the recent changes in its government administration so as to count with effective due processes in the administrative and judiciary sectors.

During the initial strategy of the project, a series of meetings and workshops were held with local scientists and professors known for their work in related areas. Most activities were aimed at implementing a plan to promote participation by stakeholders in biosafety decision-making. The National Commission on Biosafety (NC) called for a consultative process to collect information and data on the current status of biosafety and biotechnologies in Panama including human and institutional resources with a profound analysis of the information collected from all stakeholders.

Several surveys with the support of local consultants were carried out in terms of local policies relevant to biosafety including, national development, environment, agriculture and livestock, food security, health and population decrees. Existing legislations of relevance to biosafety and biotechnology categorized into legislations were reviewed as well as programmes in risk assessment and management, including assessments of the National Agricultural Research Institutions were survey on public perception of LMO were taken.

The main objective was to establish parameters that could guide the evaluation of existing laws related to biosafety and to look for flaws in the juridical system as well as to identify ways and means to modernize and update norms to be able to count upon a system of authorizations and controls by setting rules and procedures for the safe handling, transfer, and use of living modified organisms.

The first step taken was to draw a set of regulations on Law No. 72 through which the CPB was ratified; aware that through these steps certain assurances

could be taken to meet a minimum of the Protocol commitments and responsibilities.

However, the constraints that the lack of institutional capacities and expertise created, highlighted even more the complexity of the problem; forcing the members of the NC, to adopt a different strategy and concentrate its efforts upon the regulations of Law No. 48 by which the establishment of the NC was proposed. Without hesitance's it was agreed that an effective regulatory framework on this matter would required of strong institutions that were able to expand the debate into a multi-sectorial approach to make it operative. Much hope was placed on the regulation of both laws, hoping that this process could define plans and programs of actions according to the urgency notably recognized given the geographical position and increased movement of goods through the Panama Canal.

Two workshops were held with stakeholders and the conclusions and recommendations made it obvious that the strategies and orientations of the project were working against the real objectives that were defined. The results of exchanges, meetings and seminars held among the members of the NC pointed more toward amending the existing law No. 48, so as to be better equipped to adequate Panama's needs in response to the objectives of the CPB.

The main problem with this law had been that in spite of its recent history, it had become obsolete due to structural changes that had taken place during the past two governments. New instances of responsibilities had been created and other schemes of development were being drawn particularly in relation to the expansion and globalizations of world trade that without doubt would influence the regulations and procedures that Panama adopts in matters of transfers, use and liberalization of LMO.

With this in mind, law No. 48 was examined and reviewed trying to find consensus among the entities in terms of sectorial policies so as to count upon an efficient coordination of competences. It became important to have clear and well defined tasks in part due to the increment in cargo and movements of containers in the Colon Free Zone that at the same time has developed new security systems upon which the regulations for LMO had to be incorporated.

One aspect to underline was the prevailing concern in terms of facilitating the users of LMO, be academia or private sector, a framework that would avoid as possible irrelevant steps within the national bureaucracies.

The need to adequate Panama's regulation to the procedures of notifications and control under the Biosafety Clearing-House (BCH) mechanism as well as the national participation in the BCH was pinpointed as a way to enhance research and take advantage of the experience with these schemes in neighboring countries.

The increased number of transboundary movements through the isthmus requires of very operational and transparent systems to create trust on the user but also to protect Panamanian from unnecessary risks. Therefore, much effort is being placed in developing the site for Panamá's BCH so as to have it in force once the new law is adopted.

The amendments introduced to Law No 48 have been the results of an extensive consultative process, extremely long and complex discussions during the last three years with the participation of all sectors from the civil society and governmental institutions as well. Notwithstanding the interest shown by all participants in defining clear and straight forward procedures. An approach that could allow for public access to information is still pending; in spite of the interest to put it in effect within the next 12 months.

In other words, in the formulation of the regulatory framework a balance has been seek between guarding safe movements of LMO and the promotion of research and development of new biotechnologies. It has been considered that in the promotion of programs of public awareness, all institutions, be it public or private, must be clearly involved with an in-depth understanding of what this is all about. The capacity building program geared at strengthening human resources which needs to be put into force soon after the amendments to the law are agreed, is still been reviewed so as to start its implementation within the next two years. Finally, the amendments and modifications introduced point to the “establishment and coordination of State policies related to biosafety, handling and of LMO's, products and sub-products to prevent risks and minimized impacts on the environment, biological diversity, human health and agricultural production that could result out of activities related to the use of modern biotechnologies”.

The overall results of the past 27 months were satisfactorily accomplished. The lack of expertise without any doubt became an important constraint to the project. The high costs of biotechnological research added a different perspective to the establishment of an effective regulatory system. Many valuable proposals to support national entities to develop technical skills at research and risks evaluation for non-technical institutions as Customs Authority or the National Maritime Authority are still pending due to the lack of financial resources. For the near future, the strengthening of programs gear at capacity building for the scientific community, educators and national authorities is being drawn, through high-level technical training courses that could set a minimum expertise in each of the sectors responsible for the application of the regulatory framework. Several recommendations are presented at the end of the final report reflecting in part the feeling from all the members as to future actions that could build up Panamá's commitments to the Cartagena Protocol and national regulations.

## **II. ANTECEDENTES**

En enero de 2000 los Estados Partes signatarios del Convenio sobre Diversidad Biológica alcanzaron un acuerdo para la adopción de un Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología, que tiene por objeto “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 noviembre de ese mismo año, el Consejo del Fondo Mundial para el Medio Ambiente, en su 16° periodo de sesiones aprobó la “Estrategia inicial para ayudar a los países a prepararse para la entrada en vigor del Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología” (GEF/C.16/4); cuyos objetivos fueron:

- a) Ayudar a los países con la aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología mediante el desarrollo y la aplicación de sus marcos nacionales de seguridad de la biotecnología;
- b) Promover el intercambio de información y la colaboración, especialmente a nivel regional y subregional; y
- c) Fomentar la colaboración con otras organizaciones para prestar asistencia en la creación de capacidad para la aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

En la misma reunión, el Consejo del FMAM aprobó también el Proyecto Mundial del PNUMA/FMAM titulado “Desarrollo de marcos nacionales de seguridad de la biotecnología”, que tuvo por objeto ayudar hasta 100 países elegibles a preparar sus marcos nacionales de seguridad de la biotecnología y fomentar la colaboración y el intercambio de experiencias a nivel regional y subregional sobre cuestiones de interés para los marcos nacionales de seguridad de la biotecnología. Es precisamente en base a esta recomendación que la República de Panamá se ha visto abocada a la formulación de un marco regulator que asegure que el uso, liberación y en general, el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados genéticamente puedan realizarse dentro de regulaciones seguras tanto para la salud humana, animal y para el ambiente.

A nivel nacional, a principios del año 2001, por disposiciones del Órgano Ejecutivo se aprueba la formación de la Comisión Nacional de Bioseguridad y Bioética, mediante el Decreto Ejecutivo No.137, de 24 de mayo de 2001, con el propósito de divulgar y dar a conocer los diferentes aspectos relevantes a su

naturaleza y promover acciones públicas tendientes a lograr la aprobación de los anteproyectos:

- “Ley por la cual se establecen las regulaciones nacionales para el desarrollo de actividades de ingeniería genética y la aplicación de medidas de bioseguridad correspondientes” y
- “Ley que instituye el Código Nacional de Bioseguridad y Bioética”.

En ese mismo año, Panamá ratificó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, mediante la Ley 72, de 26 de diciembre de 2001, publicado en la Gaceta Oficial No. 24,460, del 28 de diciembre de 2001, por lo que los dos anteproyectos antes mencionados fueron reorientados.

Al año siguiente, la ANAM, a través del Programa Ambiental Nacional, realizó el Estudio “Normas sobre Investigación, Registros, Comercio e Información sobre Bioseguridad de los Organismos Vivos Modificados Genéticamente por las Nuevas Biotecnologías”, consultoría que facilitó la preparación del anteproyecto de Ley que fue sometido a la Asamblea Legislativa de Panamá, aprobándose la Ley No.48, de 8 de agosto de 2002, en la cual se establece la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados y se dictan otras disposiciones, publicado en la Gaceta oficial No. 24,617, de 14 de agosto de 2002.

Posteriormente, en el año 2003, la ANAM recibe la aprobación del financiamiento del Fondo Mundial para el Medio Ambiente, a través del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, para la ejecución del Proyecto N° GF/2716-01-4319, titulado: “Desarrollo del Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología”, Sub Proyecto para Panamá GF/2716-02-4”.

El Proyecto se formuló para una duración de 23 meses, bajo la responsabilidad de la ANAM como Organismo Nacional de Ejecución (ONE). El proyecto tiene como base el Sub Programa de Bioseguridad y Control de Organismos Vivos Modificados, del Plan de Acción Nacional de Diversidad Biológica de Panamá (PANDB), 2000, cuya meta al 2005 fue la implementación del marco legal y de política en materia de bioseguridad en la introducción de especies y el control de organismos vivos modificados.

Para el cumplimiento de la meta Sub Programa de Bioseguridad y Control de Organismos Vivos Modificados, se acordó a corto plazo:

1. Establecer la entidad responsable de todas las actividades relacionadas a bioseguridad.
2. Elaborar un reglamento sobre bioseguridad en la agricultura que regule las actividades de introducción, investigación, manipulación, producción, transporte, almacenamiento, conservación, utilización y liberación de

organismos vivos modificados, sus derivados y organismos que los contengan.

3. Diseñar y aplicar un marco de política nacional en materia de bioseguridad entre las instancias involucradas.
4. Creación y fortalecimiento de las redes o grupos de trabajo en materia de bioseguridad en la agricultura.

Estas actividades fueron dispuestas para ser ejecutadas en estrecha colaboración con el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, la Dirección Nacional de Acuicultura, actualmente ubicada en la ARAP, el Instituto de Investigación Agropecuaria, Universidades, la Autoridad Nacional de Ambiente, la Red Nacional de Bioseguridad, la Comisión Nacional de Biodiversidad y la sociedad civil; estableciéndose en sus lineamientos de Política para el quinquenio 2004-2009, la ejecución del marco regulador de bioseguridad de Panamá.

El principal reto tanto para el gobierno nacional como para la comunidad científica ha sido la falta de experticia, tanto profesional como institucional; la falta de definición en cuanto a las potencialidades de las nuevas biotecnologías para un país que no ha dedicado suficiente esfuerzo ni recursos al desarrollo de la ciencia y menos a la innovación biotecnológica, y finalmente la ausencia del marco regulador sobre la bioseguridad de ovms.

La ejecución del Proyecto ha sido encaminada a la adopción de procedimientos, seguimiento y controles para el desarrollo de nuevas biotecnologías y los resguardos ante los efectos colaterales adversos que éstas puedan tener para la biodiversidad, la salud y el ambiente en general. Estas consideraciones se apoyan en la necesidad de adoptar pautas que sean de fácil aplicación y evitar esquemas altamente burocráticos que coarten su implementación.

En la última década se han adoptado planes y programas de desarrollo que traen consigo nuevos parámetros y modelos económicos, traídos en parte, vía los acuerdos comerciales, cuyas exigencias responden directamente a intereses comerciales internacionales y no siempre a prioridades de desarrollo para el país, con serias implicaciones en la pobreza y en el desempleo.

Al mismo tiempo, los criterios que han sido juzgados como buenos deben responder a estos retos como pueden ser la transformación de nuevos polos de desarrollo y la urbanización de gran parte del territorio nacional, que implica una demanda por nuevos productos cuyos insumos requieren ser vistos y analizados con métodos científicos ciertos. Es decir, la selección de criterios se complica no solo por la falta de información, complejidad y riesgos de los nuevos descubrimientos y sus aplicaciones, sino también por los altos costos producto de los derechos de patentes y otras herramientas en este campo

evitan contar con la información completa de producción de productos de ovms.

Existen por ejemplo una serie de compromisos adquiridos vía la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, donde Panamá esta comprometida con la aplicación de la Norma NIMF No.11, sobre análisis de riesgo de plagas cuarentenarias cuyo anexo o suplemento a esta norma trae directrices precisas para el análisis de riesgo de plagas y de OVMG, desde el punto de vista de la FAO. Es decir, existen compromisos que enfrentar a pesar de no contar con la normativa que los haga viable, ni con beneficios evidentes a corto plazo para el país.

En ese sentido, se han dado algunos avances en el desarrollo de nuevos proyectos e investigaciones como son los programas en Biotecnología de la Universidad Santa María La Antigua y diversos cursos especializados y de Maestría en Biotecnología, en las áreas de agricultura, industria y salud humana. De igual forma, la Universidad de Panamá ha iniciado en el año 2005 los primeros cursos a nivel de doctorado en Biotecnología. La Universidad de San Martín cuenta con el curso para la formación a nivel de licenciatura y post grado en Biotecnología.

El Instituto de Investigaciones Científicas Avanzadas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT), esta desarrollando algunas tareas de investigación en materia de biotecnología moderna, ya que cuenta con equipo altamente sofisticado y con laboratorios y áreas de trabajo para este tipo iniciativas, obtenidas con el apoyo del gobierno nacional y de entidades internacionales. Se ha realizado una inversión de USD \$ 2,5 millones en equipos y laboratorio, así como también, se ha obtenido el apoyo para acciones con otros centros, entre los cuales están:

1. Centro de Biotecnología y Biología Aplicada,
2. Laboratorio de Biotecnología Aplicada del IDIAP,
3. Centro de Producción de Investigaciones Agroindustriales de la Universidad Tecnológica de Panamá,
4. Centro de Investigaciones de Detección de Enfermedades parasitarias de la Universidad de Panamá,
5. Laboratorio de Microbiología Ambiental de la Universidad de Panamá,
6. Centro Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud,
7. Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal del MIDA,
8. Instituto Especializado de Análisis (IEA) de la Universidad de Panamá,
9. Laboratorio del Instituto Tropical de Medicina y Ciencias de la Salud de Florida State University en Panamá.
10. Instituto de Investigaciones Tropicales Smithsonian (STRI por sus siglas en ingles).

El objetivo global del Proyecto Mundial del PNUMA/FMAM ha facilitado igualmente la organización de actividades conducentes a:

1. Evaluar la capacidad tecnológica actual relacionadas con la seguridad de la biotecnología y la aplicación de un Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología;
2. Formular propuestas para el fortalecimiento de la capacidad nacional para la definición de criterios científicos validos sobre seguridad de la biotecnología;
3. Fortalecer la capacidad nacional para la adopción competente de decisiones sobre las notificaciones y solicitudes relacionadas con los organismos vivos modificados genéticamente, incluido el establecimiento de sistemas administrativos;
4. Aplicar otras medidas de conformidad con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCSB);
5. Revisar la experiencia regional y subregional con miras a mejorar la armonización de la aplicación de los procedimientos nacionales;
6. Organizar las tareas para asegurar la concienciación pública y mejorar los esquemas de información al público sobre las cuestiones relacionadas con la liberación de organismos vivos modificados genéticamente;

De acuerdo a los resultados de los diagnósticos realizados en el marco del Proyecto, se hicieron obvios algunos inconvenientes de índole práctico, entre los que podemos mencionar:

1. No existe información documentada sobre la comercialización y el flujo sectorial en el uso de OVMG en el país.
2. No existen mecanismos de flujo de OVMG, derivados y productos que los contengan importados o sujetos a importación en el país.
3. Carencia de un sistema de información sobre las necesidades de capacidades nacionales en bioseguridad y uso seguro de OVMG.
4. No existe información documentada sobre las vías de movilización de OVMG hasta el consumidor final, incluyendo los aspectos administrativos y procedimentales inherentes al flujo de estos productos en el territorio nacional.
5. No existe información sobre posibles riesgos de contaminación al ambiente y la biodiversidad en el país, por el uso, trasporte y manejo de OVMG.
6. No se han caracterizado los actores públicos y privados que participan o deban participar en los procesos de movilización de OVMG, derivados y productos que los contengan, desde su sitio de producción o importación, a los de comercialización y uso final.
7. Existen serias carencias de lineamientos técnicos que rijan el actual proceso de importación de OVMG (granos, semillas u otro material de reproducción) que puedan afectar la evaluación y gestión del riesgo en la transferencia, manipulación y utilización de los mismos, con los países exportadores, en los términos previstos en el PCSB.

8. No se han identificado los factores limitantes en los sistemas de flujo de OVMG, derivados y productos que los contengan para su movimiento seguro en Panamá.
9. No existen experiencias sobre evolución y gestión de riesgos resultantes del uso de ovmg en el país.
10. El público en general desconoce del tema de bioseguridad y organismos vivos modificados genéticamente.

Es decir, que si bien Panamá se encuentra orientada hacia la implementación de una normativa que ordena todos los compromisos y responsabilidades, para enfrentar el gran desarrollo socio-económico y comercial ante el cual se encuentra desde hace un lustro, urgen contar con una normativa que refuerce la coordinación y apoyo entre todas las instituciones responsables de estas tareas.

### **III. LINEAMIENTOS DE POLÍTICA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**

Los lineamientos de políticas sobre bioseguridad se ubican dentro de los objetivos de los “Lineamientos de Política de la Autoridad Nacional del Ambiente para 2004-2009”, cuya estrategia de conservación para el desarrollo sostenible incluye:

- Fortalecer la capacidad de la ANAM para el ejercicio de sus funciones de rectoría, regulación y control en materia ambiental, para contribuir al éxito de la transición de la sociedad panameña hacia formas sostenibles de organización.
- Trabajar en estrecha colaboración con las demás agencias del Estado, con los gobiernos locales, con el sector privado, con la academia y con la sociedad civil en la promoción de las iniciativas necesarias para el fomento de las ventajas competitivas de Panamá en materia ambiental.;
- Priorizar la atención a los componentes de la estrategia de conservación, la valoración de los recursos naturales del país y la creación de empleos.

Es precisamente en el tercer lineamiento donde se ubica el apoyo a los programas científicos asociados a los recursos genéticos del país donde se ha ubicado el mandato para “establecer el Marco Regulador de Bioseguridad de Panamá” que se logra llevar a cabo gracias a la gestión de la ANAM y al apoyo financiero del FMAM y del PNUMA.

#### **IV. ACTIVIDADES RELATIVAS A LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO**

Durante la fase inicial del proyecto se realizaron actividades de formalización del administrador de fondos, de identificación y formalización del Comité Nacional de Coordinación, así como la ubicación física de la oficina, la elaboración de términos de referencia, el proceso de contratación del personal para la coordinación nacional del proyecto.

Las actividades principales del proyecto comprendieron la realización del “Diagnóstico de la situación actual de la capacidad institucional nacional para el desarrollo de la biotecnología y la bioseguridad de organismos modificados genéticamente en Panamá”; Diagnóstico de la comercialización de organismos transgénicos en Panamá” y el “Diagnóstico de la legislación vigente para el desarrollo de la biotecnología y la bioseguridad específicamente por el uso, manipulación, transferencia liberación de organismos vivos modificados en Panamá y sus relación con los países de la región”.

Las metodologías aplicadas se diseñaron para identificar a través de distintas rutas, el tipo de actividad que llevan a cabo las distintas instituciones vinculadas con la biotecnología en Panamá. Las rutas consideradas fueron primero los institutos y centros de investigación, universidades, institutos de análisis, empresas importadoras de semillas, de productos veterinarios, de granos para la elaboración de alimentos para animales ubicadas en la Ciudad de Panamá y en el interior del país.

En el desarrollo del proyecto se consideró fundamental llevar a cabo encuestas y consultas con los sectores más experimentados de manera tal que se pudieran orientar los diagnósticos y corroborar apreciaciones y conclusiones al fin del proyecto.

Se organizaron tres encuestas sobre la “Percepción de la Biotecnología Moderna en Panamá” las cuales fueron probadas con grupos de consumidores, organismos no gubernamentales y autoridades competentes involucradas en el proyecto. Asimismo, se realizaron reuniones de trabajo con los miembros de la Comisión Nacional de Coordinación. Además, se realizaron varias sesiones en talleres de consulta técnica y dos sesiones de talleres con los tomadores de decisión, con las siguientes temáticas:

- Presentar los antecedentes y objetivos del Proyecto del Desarrollo del Marco Regulador Nacional sobre la Bioseguridad de Panamá.
- Presentar los antecedentes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.
- Presentar la Situación actual de la Biotecnología y la Bioseguridad en el ámbito regional y nacional.
- Presentar los resultados de los diagnósticos sobre el “Marco Legal”, “Comercialización de los OVMG en Panamá” y sobre “Situación Actual de

la Capacidad Institucional Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología y la Bioseguridad de Organismos Transgénicos en Panamá”

- Generar comentarios y observaciones a los resultados de la situación actual, del marco legal y de la comercialización de organismo vivos modificados genéticamente y la bioseguridad de Panamá.
- Formular el Plan de Capacitación Intersectorial.
- Legitimizar el borrador “Marco Regulador Nacional de la Bioseguridad de la Biotecnología en Panamá”.
- Presentar los antecedentes y objetivos del Proyecto del Marco Regulador sobre la Bioseguridad de Panamá.
- Presentar los resultados de las sesiones técnicas de trabajo sobre la Situación actual de la Biotecnología y la Bioseguridad en el ámbito regional y nacional, el “Marco Legal” y la comercialización de organismo vivos modificados genéticamente y la bioseguridad de Panamá.
- Legitimizar el borrador “Marco Regulador” de la Bioseguridad de la Biotecnología en Panamá”

Se acordaron igualmente una serie de reuniones que facilitaron a los miembros de la Comisión Nacional de Coordinación del Proyecto evaluar los avances obtenidos y presentar recomendaciones al mismo. Una de las tareas que quedo pendiente y se espera poder llevar a cabo durante los próximos meses, es la celebración del Curso Corto sobre “La Bioseguridad en el Uso de Organismos Transgénicos y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”, que se ha incorporado como una de las prioridades más urgentes requeridas para la implementación del marco regulador.

## **V. RÉGIMEN REGULADOR: MARCO LEGAL VIGENTE**

El resultado del *“Diagnóstico de la legislación vigente para el desarrollo de la biotecnología y la bioseguridad específicamente por el uso, manipulación, transferencia y liberación de organismos vivos modificados en Panamá y su relación con los países de la región”*; es uno de los productos principales del proyecto, en el que se presenta un panorama no solo de la realidad nacional sino que también nos ofrece una comparación sobre la normativa regional buscando elementos comunes y experiencias vividas en el ámbito, uso, liberación y movimiento transfronterizos y nacionales de los OVMG. Este ejercicio nos ha mostrado las coincidencias con lo acontecido en países vecinos como también los logros que han servido para comparar las propuestas que finalmente se han adoptado en Panamá.

Dentro del régimen nacional se pueden destacar las siguientes leyes como fundamento al ordenamiento jurídico actual y de apoyo al marco regulator nacional propuesto:

- **Ley No. 9 de 8 de junio de 1992.**

Por la cual se aprueba la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, revisada el 28 de noviembre de 1979, por la Conferencia de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. G.O. 22,057 de 16 de junio de 1992.

Esta Convención se sustenta en asegurar una acción común y eficaz para la prevención e introducción de plagas de plantas y productos vegetales, así como de promover medidas adecuadas para su control. Bajo esta concepción se entiende que las disposiciones de la Convención abarcan cualquier otro organismo capaz de albergar o dispersar plagas de plantas, especialmente en el transporte internacional. Son relevantes en la materia las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF) emitidas por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, entre las cuales tenemos la NIMF No. 11 (2004) denominada, Análisis de Riesgo de Plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y Organismos Vivos Modificados; aplicado por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del MIDA.

- **Ley No. 2 de 2 de enero de 1995.**

Por la cual se aprueba el Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992. G.O. 22,704 de 17 de enero de 1995. En su artículo 19 Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios se establece que:

1. Cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas Partes Contratantes.
2. Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes. Dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo.
3. Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados

resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

4. Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse.

- **Ley No. 47 de 9 de julio de 1996.**

Por la cual se dictan medidas de protección fitosanitarias y se adoptan otras disposiciones. G.O. 23,078 de 12 de julio de 1996. Esta Ley regula “...todas las acciones relativas a la protección vegetal del patrimonio agrícola nacional, con el objetivo primordial de prevenir y controlar, en forma integral, los problemas fitosanitarios y lograr la calidad fitosanitaria de las plantas y productos vegetales en su proceso de producción, clasificación, empaque, almacenamiento y transporte, así como evitar la introducción, establecimiento y diseminación de plagas de plantas y productos vegetales en el territorio de la República de Panamá.”

Entre los objetivos enunciados en el artículo 2 de esta Ley se señala expresamente en el numeral 9 “Propiciar el desarrollo y la utilización de la biotecnología como medio para solucionar los problemas propios del sector, así como la vigilancia, el registro y control del material transgénico.”

- **Ley No. 72 de 26 de diciembre de 2001.**

Por el cual se aprueba el Protocolo de Cartagena sobre la seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Montreal el 29 de enero de 2000. G.O. 24,460 de 28 de diciembre de 2001. Cuyo objetivo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencias, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología, que puedan tener efectos adversos en 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

- **Ley No. 8 de 24 de enero de 2002.**

Que establece las regulaciones nacionales para el desarrollo de actividades agropecuarias orgánicas. G.O. 24,482 de 30 de enero de 2002.

Esta Ley tiene como finalidad contribuir al desarrollo integral de la agricultura, conduciendo e impulsando programas de investigación científica, de desarrollo tecnológico e innovación en el tema de nuevas técnicas agrícolas sostenibles,

tales como las prácticas agropecuarias orgánicas, promoviendo una activa transferencia de estos conocimientos y tecnologías hacia el sector productivo. Crea a su vez la Comisión Nacional de Agropecuaria Orgánica como organismo asesor del Órgano Ejecutivo y alude a que la República de Panamá acoge la descripción del Codex Alimentarius de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

- **Ley No. 48 de 8 de agosto de 2002.**

Que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados y dicta otras disposiciones. G.O. 24,617 de 14 de agosto de 2002. La comisión creada con esta ley, tiene el objeto de establecer y coordinar las políticas del Estado panameño relativas a la reglamentación del manejo de los organismos genéticamente modificados, productos y sus derivados y productos que los contengan, para prevenir los riesgos y minimizar los impactos sobre el ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la producción agropecuaria que se puedan causar como resultado de las actividades que se realicen con esos organismos.

- **Resolución No. 011 de 23 de enero de 2002 (MINS).**

Del Reglamento del Comité Nacional de Bioseguridad. G.O. 24,493 de 18 de febrero de 2002. El Reglamento define bioseguridad como el conjunto de normas relacionadas con el compartimiento preventivo de las personas en los distintos ambientes, frente a los riesgos generados por su actividad.

- **Resuelto No. ALP-093-ADM de 24 de octubre de 1997 (MIDA).**

Por el cual resuelve establecer los procedimientos y requisitos fitosanitarios para toda persona natural o jurídica que desee importar plantas, productos vegetales y mercancía en tránsito. G.O. 23,413 de 6 de noviembre de 1997.

En términos generales se requiere de la licencia fitosanitaria de la Dirección Ejecutiva de Cuarentena Agropecuaria, de análisis de riesgo fitosanitario por parte de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal y su licencia respectiva, al igual que verificaciones de la Dirección Ejecutiva de Cuarentena, quien emitirá o negará la licencia fitosanitaria de importación.

A pesar del número de instrumentos jurídicos a los cuales el Estado panameño se ha adherido, no se cuenta con un ordenamiento que sustente una acción común y eficaz para la prevención y coordinación de medidas adecuadas para el control del movimiento transfronterizo de OVMG. Se ha dejado a la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, la facultad de otorgar la autorización correspondiente a la persona que desee importar, investigar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar o comercializar plantas transgénicas o sus productos, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso en agricultura, creados dentro o fuera del país; sujetos a las regulaciones que

emitan los organismos competentes, los cuales no cuentan todavía con las herramientas para estos fines.

La nueva Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos tramita los permisos de importación de productos alimenticios y pudiera abarcar también los productos alimenticios de consumo humano y animal que contengan ovmg.

Si bien no se reciben solicitudes para la autorización ni se conoce de manera oficial que se estén otorgando permisos para la importación o comercialización de semillas transgénicas en el país, no se descarta tal posibilidad por el desconocimiento del tema y la falta de controles. Lo mismo ocurre con los productos veterinarios genéticamente modificados.

En general, se asume un gran desconocimiento en cuanto a las regulaciones existentes en la materia y una gran apatía en cuanto al tema de la biotecnología, salvo la de aquellos pocos que la investigan con escasos recursos en casos aislados principalmente en los institutos o centros de investigación e innovación tecnológica y en las universidades.

## **VI. SISTEMA PARA EL SEGUIMIENTO, CONTROL Y MONITOREO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS GENETICAMENTE**

Las disposiciones establecidas en el esquema administrativo vigente para el flujo de OVMG importados o sujetos a importar según la Ley N° 48 de 8 de agosto de 2002, “que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad y se dictan otras disposiciones”, se presenta en la figura 1. En la misma se asigna al Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA), a través del Instituto de Investigación Agropecuaria de Panamá (IDIAP), la responsabilidad de realizar las evaluaciones de riesgo en materia de bioseguridad para OVMG en el ámbito agropecuario. Cuando se trate de OVMG que afecten la salud humana, corresponde al Ministerio de Salud (MINSAL), a través del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudio de la Salud, la responsabilidad de realizar las evaluaciones de riesgo en materia de bioseguridad. Cuando se trate de liberación al ambiente de ovmg la responsabilidad le corresponde a la ANAM y al MIDA. Una vez realizada las evaluaciones, dependiendo del tipo de OVMG, el respectivo ministerio remitirá el informe al Comité Sectorial de Bioseguridad ya sea Agropecuario y Ambiental o el de Salud, quienes autorizaran o rechazarán la solicitud. A su vez, estos Comités de Bioseguridad enviarán las respectivas actas de las reuniones deliberativas e informe técnico, a la Secretaria Técnica de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá invitar a representantes de organismos o entidades del Estado, expertos nacionales e internacionales y representantes de la comunidad a participar en los acuerdos y decisiones de

los asuntos que tengan relación con su competencia, con derecho a voz, pero sin voto.

Entre las funciones principales de la Comisión Nacional de Bioseguridad se encuentran:

1. Establecer y presentar a la consideración del Órgano Ejecutivo, las políticas nacionales en materia de bioseguridad de OVMG y la incorporación de éstas en los programas sectoriales, e informarle periódicamente sobre los avances de las actividades a su cargo.
2. Proponer la actualización y mejoramiento del marco jurídico en las materias de su competencia.
3. Recomendar los ajustes institucionales necesarios para que las entidades competentes adquieran suficiente capacidad institucional en la materia y adopten la normativa sobre la introducción, uso, investigación, manejo, liberación al ambiente, comercialización y aplicación industrial en el país, de OVMG, así como de las materias primas y productos derivados de estos, con el fin de prevenir, reducir, controlar o mitigar los posibles daños que puedan surgir para la salud humana, la producción agropecuaria o el medio ambiente.
4. Servir de instancia de coordinación de las actividades relacionadas con bioseguridad de OVMG que adelantan las entidades y personas naturales y jurídicas, públicas y privadas.
5. Promover de conformidad con las disposiciones legales vigentes, que los criterios para que los tramites del otorgamiento de autorizaciones, licencias y permisos para la realización de las actividades a que se refiere el numeral anterior, sean homogéneos y tiendan a la simplificación administrativa.
6. Promover la cooperación científica y técnica en el ámbito nacional e internacional, a fin de cumplir con las disposiciones establecidas en el PCSB y normas supranacionales que se adopten sobre la materia.
7. Recomendar, cuando lo considere necesario para la toma de decisiones, la contratación de estudios adicionales, y la consecución de la información necesaria para ejercer las funciones de monitoreo, supervisión, seguimiento y evaluación de las actividades autorizadas para los Comités Sectoriales de Bioseguridad Ambiental, Agropecuaria y de Salud.
8. Promover la permanente actualización de un registro nacional e internacional, de OVMG con base en el principio precautorio.
9. Promover el establecimiento de un banco de datos sobre la presencia y distribución de especies silvestres y su relación con los OVMG que se pudieran liberar, y los mecanismos de monitoreo y evaluación del impacto al ambiente, a la salud humana y animal, derivados de la liberación, producción y consumo de dichos organismos, sus productos y subproductos

10. Asegurar la equidad y la sostenibilidad en el aprovechamiento de los recursos y capacidades de las diferentes instituciones de los sectores, público y privado, que realicen actividades en la materia objeto de la Comisión Nacional de Bioseguridad de OVMG.
11. Propiciar la aplicación de políticas eficaces de control y monitoreo para que se cumplan las disposiciones legales y reglamentarias.
12. Recomendar, en base al principio precautorio, los criterios que deberán observarse en la reglamentación correspondiente, para hacer de conocimiento público los beneficios y probables riesgos del uso de OVMG, que se autoricen en el ámbito comercial, de acuerdo con la información técnica y científica disponible.
13. Promover proyectos de investigación de interés nacional en relación con los OVMG.
14. Proponer, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, la transferencia tecnológica a los programas que, de una u otra forma, estén relacionados con el uso de los OVMG.
15. Atender consultas en asuntos que competen a la propia CN y solicitar conceptos en materia de OVMG.
16. Promover, con el Ministerio de Relaciones Exteriores, que los integrantes de las delegaciones y representaciones panameñas en los eventos y ante los organismos internacionales en la materia, analicen en forma conjunta la posiciones nacionales de negociación que se van a tomar en dichos eventos: sin perjuicio de las designaciones y recomendaciones que, conforme a las disposiciones aplicables, corresponda hacer a las dependencias en lo particular.
17. Promover la sistematización de la información nacional e internacional relevante para las funciones de la Comisión Nacional, así como el establecimiento de un servicio de información, orientación, atención y aportes al consumidor, en relación con los OVMG.
18. Emitir el reglamento y el manual de operaciones de la Comisión Nacional.
19. Recomendar a las entidades competentes la aplicación de las sanciones correspondientes.
20. Conocer de los procesos o casos internacionales en materia de OVMG, en que este vinculada la República de Panamá.

Además de las funciones intererentes a la Comisión Nacional de Bioseguridad no se disponen de mecanismos eficaces para realizar un seguimiento, monitoreo y control en las diferentes etapas de uso de OVMG en el país.

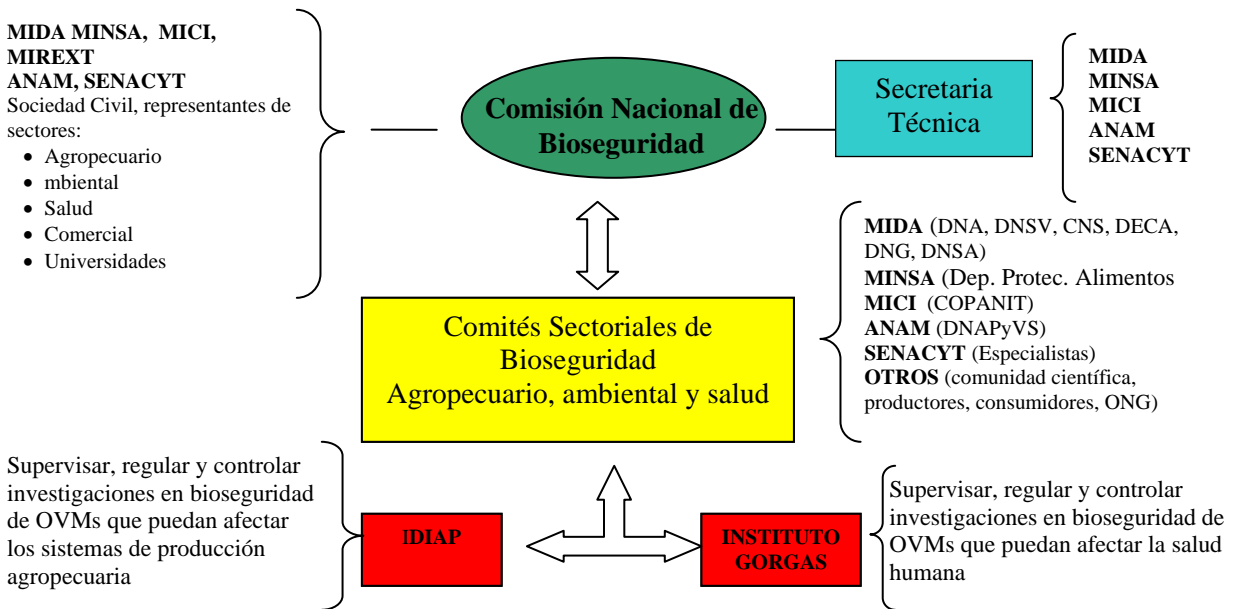
### **VIII. Régimen administrativo vigente**

La Ley N° 48 de 8 de agosto de 2002, “que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad y se dictan otras disposiciones”, dispone que la Comisión Nacional designe una Secretaria Técnica, la que será coordinada por el

Ministerio de Desarrollo Agropecuario así como igualmente se conformarán los Comités Sectoriales Agropecuario, Ambiental y de Salud para regular todo lo pertinente a los procedimientos de bioseguridad; análisis de riesgo; monitoreo y seguimiento de todas las actividades de investigación, uso o manejo confinado, ensayos de laboratorio, liberación al ambiente, invernadero, casa malla y lotes experimentales de los OVMG en sus respectivos ámbitos. Sin embargo, se encuentran serias limitaciones al sistema administrativo vigente como son:

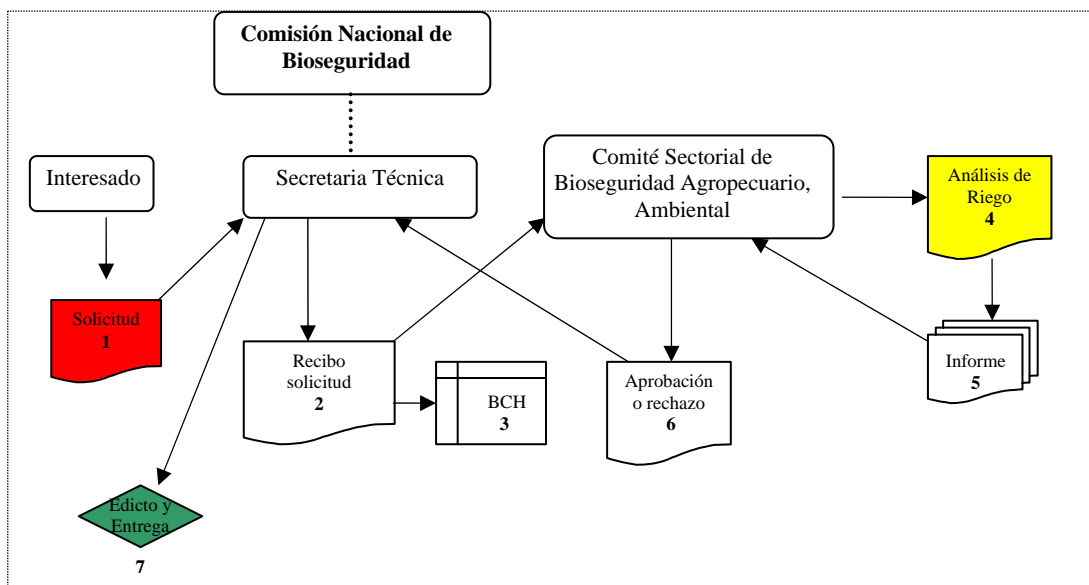
1. No existen los procedimientos para administrar la evaluación de riesgo y la gestión de riesgos para ovmg cuyo destino es confinamiento, introducción intencional o uso como alimento humano, animal o para procesamiento.
2. No se dispone de normas para realizar evaluaciones en invernaderos o en campo.
3. No se cuenta con criterio para la definición de criterios de distancias de aislamiento para su introducción intencional.
4. Existe una capacidad limitada para llevar a cabo evaluaciones de bioseguridad ambiental de inocuidad alimenticia con ovmg.
5. No existe un sistema de información sobre bioseguridad ni de capacitación del talento humano para incrementar las habilidades del personal involucrado en el manejo del análisis de riesgo
6. No se dispone de un sistema de trazabilidad que incluya protocolos de muestreo y detección.

**Figura 1. Esquema administrativo vigente para el flujo de OVMG importados o sujetos a importar según la Ley N° 48 de 8 de agosto de 2002.**



Los lineamientos técnicos que rigen el actual proceso de importación de OVMG, se presenta en la figura 2, cuyo destino es para uso confinado (investigación) e introducción intencionada al ambiente (semilla).

**Figura 2.** Proceso actual de importación de OVMG, para uso confinado e introducción intencional en el ambiente, de acuerdo a la Ley N° 48 de 8 de agosto de 2002.

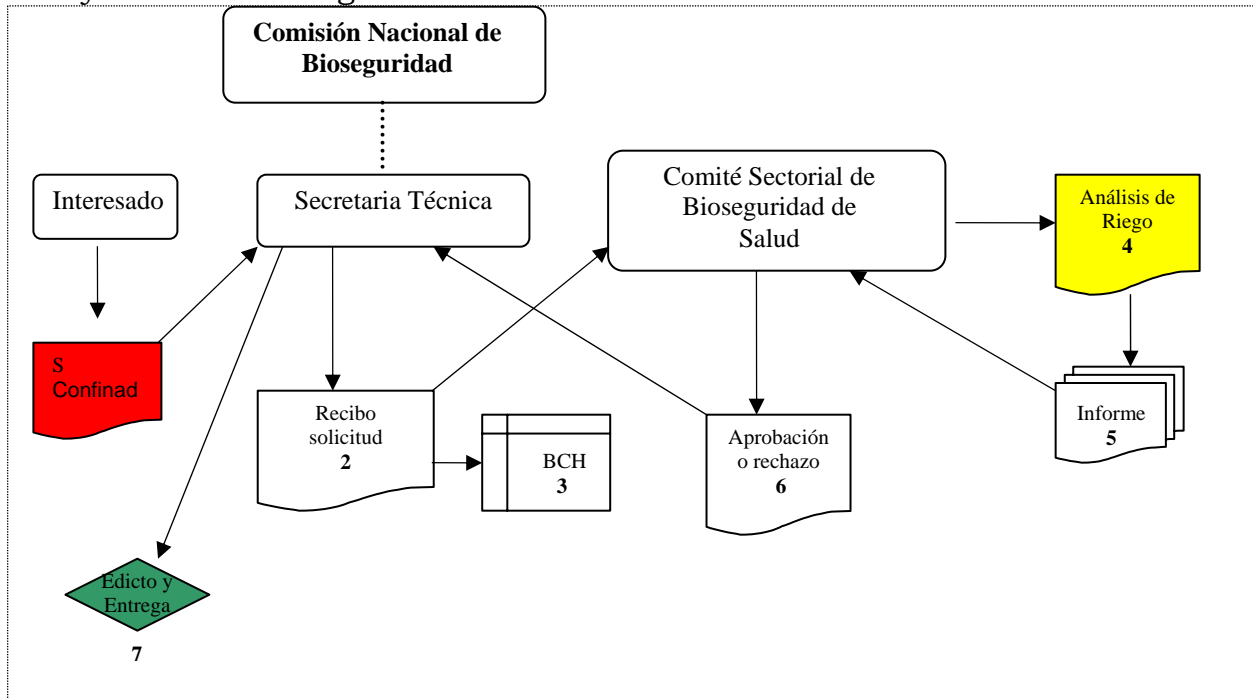


Los procedimientos aprobados y vigentes hasta la adopción de las enmiendas propuestas establecen el siguiente procedimiento:

1. Presentación de la solicitud por parte del interesado
2. Recepción de la solicitud por parte de la Secretaría Técnica
3. Registro en el Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad de la Biotecnología (BCH) por designar. Envío al Comité Sectorial de Bioseguridad Agropecuario y Ambiental.
4. Análisis de riesgo de la solicitud por parte del Comité Sectorial de Bioseguridad Agropecuaria y Ambiental. (no se cuenta con los procedimientos técnicos para realizarlo).
5. Elaboración de informe y envío al Comité Sectorial de Bioseguridad Agropecuario y Ambiental.
6. El Comité Sectorial de Bioseguridad Agropecuario y Ambiental aprueba o rechaza. Envío de informe a la Secretaría Técnica.
7. Secretaría Técnica redacta, imprime y envía la recomendación final al interesado.

En la figura 3 se presenta el diagrama de flujo de una solicitud de OVMG destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

**Figura 3.** Proceso actual de trámite de solicitud de OVMG destinado a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, de acuerdo con la Ley N°48 de 8 de agosto de 2002



Procedimiento es el siguiente:

1. Presentación de la solicitud por parte del interesado
2. Recepción de la solicitud por parte de la Secretaría Técnica
3. Registro en el Centro de Intercambio de Información sobre bioseguridad (BCH). Envío al Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud.
4. Análisis de riesgo de la solicitud caso por caso por parte por el Comité Sectorial de Salud (no se cuenta con los procedimientos técnicos para realizarlo)
5. Elaboración de informe y envío al Comité Sectorial de Salud.
6. El Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud aprueba o rechaza. Envío de informe a la Secretaría Técnica.
7. Secretaría Técnica redacta, imprime y envía la recomendación final al interesado

## **VIII. LA COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS GENETICAMENTE.**

La ubicación y concentración de actividad comercial en el istmo panameño ha resultado en un incremento del comercio internacional que se moviliza cada vez más sin que se pueda conocer con certeza sus contenidos. Estas

consideraciones influyeron en el análisis de los tres grupos de OVMG que podrían llegar al país; por lo que su comercialización puede ser vista de acuerdo a la clasificación del PCSB, a saber:

**1. OVMG destinado para uso confinado (investigación):** Hasta el momento, ninguna empresa importadora y comercializadora de semilla ha registrado o solicitado oficialmente permisos para introducir semilla transgénicas con el interés de realizar las evaluaciones en confinamiento, a nivel local, en el Comité Nacional de Semilla (CNS), aunque algunas empresas, indicaron su interés de considerar esta posibilidad. Se puede asegurar, que oficialmente no se ha emitido permiso para importar semilla de plantas y animales transgénicos al país para evaluar en condiciones de confinamiento. Con respecto a las empresas importadoras y comercializadoras de productos veterinarios, éstas señalaron que los productos que comúnmente venden, a saber: antibióticos, desparasitantes y vitaminas, ninguno ha sido modificado genéticamente. Al igual que las empresas importadoras y comercializadoras de semilla, también muestran interés de que se norme sobre la materia para considerar esta posibilidad. Oficialmente, no se importa ni se comercializan productos veterinarios transgénicos en el país.

**2. OVMG destinado a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (granos):** Las empresas importadoras de cereales que utilizan como materia prima soya y maíz para la elaboración de los piensos para alimentación animal, importan éstos de los Estados Unidos, principal y tradicional mercado de exportación. En el año 2005, se realizaron importaciones en cifras importantes procedentes de Argentina. En el año 2006, se importaron 148,760 ton de maíz en grano desde los Estados Unidos y se importaron ese mismo año 120,000 ton de soya en granos y 126.5 ton de harina. El maíz en grano que entra al país debe cumplir con los requisitos de importación, a saber:

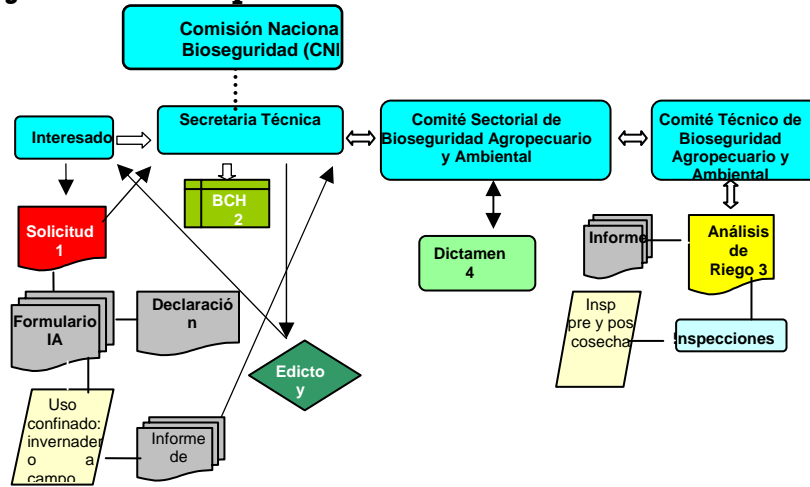
- a) Aprobación del contingente de importación por parte del Comité Consultivo de Maíz y Sorgo.
- b) Cumplimiento de los requisitos fitosanitarios expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del MIDA.
- c) Licencia fitosanitaria expedida por la Dirección Ejecutiva de Cuarentena Agropecuaria del MIDA.
- d) Pago por la liquidación de la carga a la Dirección General de Aduanas.

La compra de maíz se realiza a través de acuerdos entre importadores del grano y el Ministerio de Desarrollo Agropecuario. Los contingentes por desabastecimiento responden al compromiso de los interesados de comprar primero, la producción nacional a precio pactado entre éstos y la Asociación Nacional de Productores de Maíz y Sorgo, teniendo al Ministerio de Desarrollo Agropecuario, como mediador y garante de los acuerdos alcanzados.

Actualmente al maíz, a la soya en grano y en harina, no se le realizan los análisis pertinentes para determinar si son derivados de plantas transgénicas.

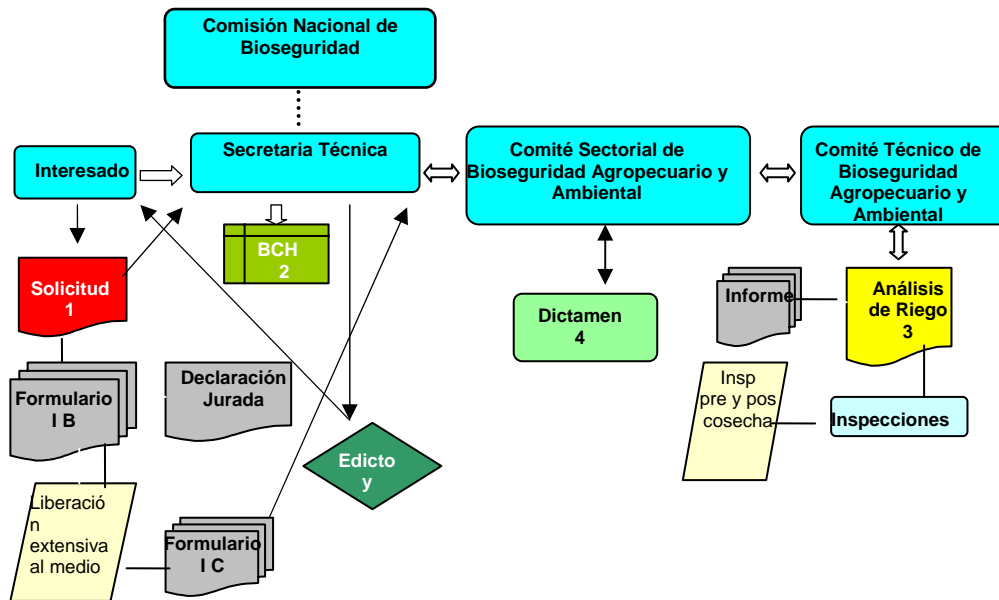
**3. OVMG destinado a su introducción intencional al medio ambiente (semilla):** Al igual que los OVMG destinado para uso en confinamiento (investigación), las semillas destinadas para introducción intencional al ambiente requieren de una solicitud de parte de las empresas importadoras y distribuidoras de semillas. En la figura 4 se presenta la propuesta de flujos de OVMG para introducción intencional al ambiente;

**Figura 4. Flujos de OVMG para introducción intencional al ambiente**

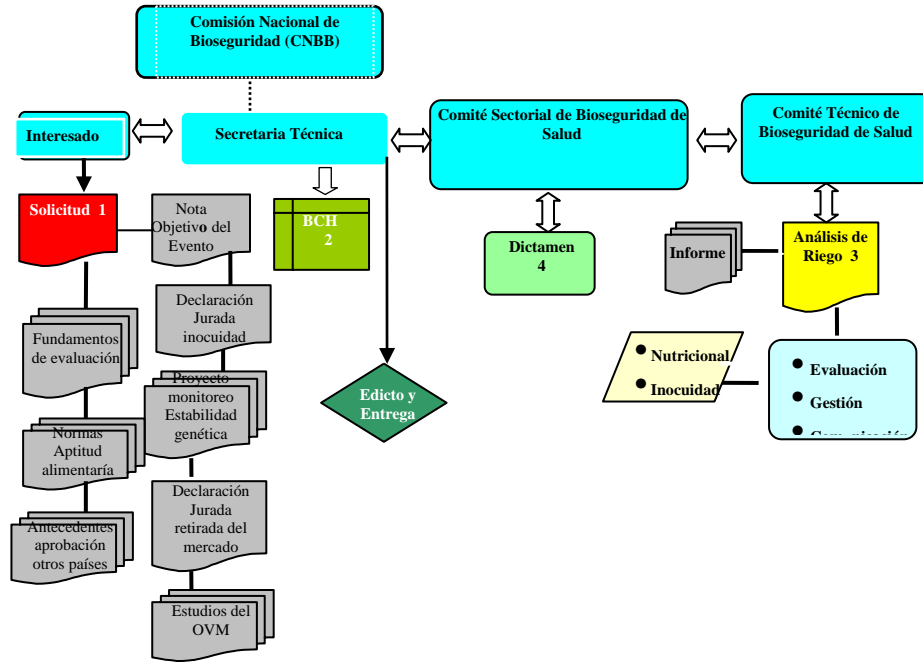


En la figura 5, se presenta el Diagrama de flujo OVMG propuesto para uso confinado.

**Figura 5: Diagrama de flujo OVMG propuesto para uso confinado.**



Y en la figura 6 se presenta el Diagrama de flujo OVMG propuesto liberación extensiva



### Tránsito y Transporte de granos y semillas por el Canal de Panamá

En el año 2005, el número de buques que transitó por el Canal de Panamá transportando granos entre los océanos pacífico y atlántico, fue de 2,476, con un total de 52.054 millones CP/SUAB de toneladas netas y el pago de 151.961 millones de dólares por peaje. Entre los diferentes tipos de buques que transitan por el Canal de Panamá, el transporte de granos representa el 7 % en tránsito y el 17% en cargas, transportándose principalmente la cebada, maíz, avena, arroz, sorgo, soya y trigo. También, se transportan semillas de diferentes cultivos y semillas de oleaginosas, sin determinar si son o no semilla transgénicas. El transporte de carga no específica si se trata de semillas o granos que podrían derivar de plantas transgénicas, esta información no es solicitada por la Sección de Graneles Seco, Unidad de la Autoridad del Canal de Panamá (ACP) responsable de control de este tipo de carga.

Los buques que solicitan permiso de tránsito, tienen la obligación de informar, si transportan carga “peligrosa”, por consiguiente, por no considerarse los granos y las semillas como carga peligrosa, no se le exige que informen sobre el particular.

Si se toma por ejemplo el caso de la carga de maíz y soya procedente de los Estados Unidos y Argentina que llega al puerto de Cristóbal en el Atlántico, en ciertas ocasiones, los “graneleros” (buques que transportan granos) que cruzan el Canal de Panamá del Caribe al Pacífico, pueden dejar la carga en el puerto de Balboa, donde los funcionarios de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, toman las muestras respectivas para determinar la presencia de insectos.

La carga es liberada tan pronto se emita el análisis de laboratorio, indicando que la misma no presenta insectos o plagas. A esta carga no se le toman muestras para determinar la presencia de OVMG.

El buque es descargado en grúas que sacan el grano de la bodega de la nave con palas, para transferirlo a los camiones a través de tolvas. Este proceso es lento y manual, el cual se espera se modernice, en los próximos años, con la construcción de la primera terminal de grano del país, en el muelle 16 del puerto de Cristóbal, Colón. Esta terminal portuaria tendrá una capacidad de descarga de 10,000 toneladas por día. La misma dispondrá de tres silos de almacenamiento: dos verticales con capacidad cada uno de 7,500 ton para maíz y uno horizontal con capacidad de 6,500 ton para soya.

Las empresas importadoras utilizan camiones para transportar los granos a granel, las cuales trasladan la materia prima a sus plantas procesadoras ubicadas en la ciudad de Panamá, Capiro y Santiago de Veraguas. Durante el proceso, a la carga no se le realizan controles ni se toman muestras para determinar la presencia de OVMG.

### **Etiquetado e identificación de productos transgénicos**

La Ley No. 29 de 1 de febrero de 1996, en su artículo 31, numeral 1, señala que es obligación del proveedor informar clara y verazmente al consumidor cuando se trate de productos alimenticios que requieran advertencias o precauciones, aunque no precisa o hace referencia a productos transgénicos.

Con la creación de la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA) se amplía la responsabilidad del Estado al obligar a esta institución a dictar normas pertinentes a la introducción de productos alimenticios cuya elegibilidad y requisitos de importación serán establecidos mediante un análisis de riesgo. Las competencias que previamente recaían en los Ministerios de Desarrollo Agropecuario y de Salud han sido traspasadas a la AUPSA, incluyendo por supuesto los requisitos para la introducción de productos y derivados de ovgm.

## **IX. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LIBERACIÓN COMERCIAL Y AL AMBIENTE DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

La autorización para la liberación comercial y al ambiente de Organismos Vivos Modificados Genéticamente de uso agropecuario según la normativa vigente es otorgada por el Presidente de la Comisión Nacional de Bioseguridad, en base a dos (2) dictámenes independientes elaborados por entes asesores que pertenecen a la Secretaría Técnica de la CNB, siendo estos:

- a) La comprobación de que la liberación extensiva del OVMG al ambiente no generará un impacto que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo convencional. Este dictamen es emitido por la CNB a través del Comité Sectorial de Bioseguridad Agropecuario y Ambiental.
- b) La comprobación de la aptitud para consumo humano, animal o para procesamiento de alimentos OVMG. Este dictamen es emitido por la CNB a través del Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud.

El Comité Sectorial de Bioseguridad Agropecuaria y Ambiental le corresponde realizar las evaluaciones de todas las solicitudes de liberaciones de OVMG al ambiente y hacer llegar las mismas a la Secretaría Técnica del CNBB sobre la conveniencia o no de autorizar dichas liberaciones a través de dos fases:

1. Primera Fase de Evaluación: Las evaluaciones de las liberaciones experimentales cuyo propósito es determinar que la probabilidad de efectos sobre el ambiente no es significativa.
2. Segunda Fase De Evaluación: Las evaluaciones de las liberaciones extensivas cuyo propósito es determinar que dichas liberaciones del OVMG no generarán un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no modificado genéticamente

Con la propuestas de modificaciones a la ley 48 de 2002 y su reglamentación las disposiciones y procedimientos para autorización de liberación comercial y al ambiente de Organismos Vivos Modificados Genéticamente de uso agropecuario se tecnifican y queda en manos de las autoridades competentes las autorizaciones, basadas en el asesoramiento y dictamen que determine la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad y los Comités Técnicos Sectoriales.

## **X. PLAN DE ACCIÓN PARA LA CREACIÓN DE CAPACIDADES DE BIOSEGURIDAD.**

Siendo el control y vigilancia del tránsito y movimiento transfronterizo un importante escollo a confrontar, la capacidad de respuesta requerida dependerá de la efectividad en la coordinación entre las instancias del gobierno, de la formación de talentos según las prioridades establecidas por cada institución y de los recursos que sean asignados. Los planes y programas para el fortalecimiento de la capacidad para dar respuesta ante riesgos adversos que puedan surgir de estas actividades implican el reforzamiento de las estructuras jurídicas y de regulaciones, como aquellos procesos de consulta con la comunidad científico-técnica y el público en general. Las medidas que se adopten para la bioseguridad y que resulten aceptables para Panamá, serán aquellos que determinen quienes se encuentren en capacidad de hilvanar con responsabilidad, los objetivos del marco regulador con las presiones e intereses que genera la industria procesadora de OVGGM y sus derivados. En gran parte dependerá de las directrices sobre las cuales se sostiene el equilibrio entre los intereses de la comunidad científica, el comercio de las nuevas biotecnologías y el principio de precaución que debe imperar en todo momento.

Al ser Panamá un país receptor de las biotecnologías, los compromisos político-comerciales pueden tener preeminencia ante los criterios científico-técnicos. La ciudadanía puede verse enfrentada a efectos y reacciones colaterales con consecuencias negativas para la salud y el ambiente.

Entre los principales objetivos que se apuntan para un programa de capacitación y fortalecimiento institucional se encuentran:

- Actualizar los conocimientos, métodos y procedimientos administrativos y tecnológicos pertinentes al uso, tránsito y movimiento transfronterizo de los OVGGM entre los diferentes actores implicados en el proceso de implementación del marco regulador nacional.
- Sensibilizar a representantes de los consumidores, productores e Instituciones gubernamentales y no gubernamentales, para establecer un adecuado conocimiento del tema que facilite la implementación del marco regulador nacional;
- Identificar acciones de capacitación a ser implementadas a corto, mediano y largo plazo, que faciliten la comprensión y mayor discusión en el tema.
- Dar a conocer a representantes de los consumidores, productores e Instituciones gubernamentales y no gubernamentales los procedimientos y criterios vigentes para el análisis de riesgo y las medidas de

bioseguridad que se adopten por parte de cada institución participante de la CNB.

- Promover el cambio de actitud de los actores sociales a fin de contar con un adecuado marco social para la adecuada implementación de la Ley.
- Identificar acciones a corto y mediano plazo que faciliten la implementación de la Ley que regula el manejo de los Organismos Vivos Genéticamente Modificados.

Con base en las necesidades identificadas, durante las encuestas y las sesiones técnicas y con tomadores de decisiones, para la creación de capacidades en bioseguridad se sugirieron diversos temas que han sido agrupados en seis componentes: la Evaluación de las necesidades y planificación del marco de seguridad la biotecnología; el Desarrollo del régimen de seguridad la biotecnología; la Creación y mantenimiento de regimenes a largo plazo; la Evaluación de riesgo; la Gestión de riesgos; y la Comunicación del riesgo, tal como se muestra en el Cuadro 1.

**Cuadro 1. Temáticas para la creación de capacidad en bioseguridad por Componentes.**

<b>Componente</b>	<b>Temáticas</b>
Evaluación de las necesidades y planificación del marco de seguridad la biotecnología	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inventario de los programas y prácticas existentes y previstos en biotecnología</li> <li>2. Elaboración de datos de importación/exportación presente y futuros.</li> <li>3. Compilación y análisis de los regimenes jurídicos y administrativos existentes sobre seguridad de la biotecnología</li> <li>4. El régimen de seguridad de la biotecnología con otras obligaciones internacionales</li> </ol>
Desarrollo del régimen de seguridad la biotecnología	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desarrollar /reforzar las estructura jurídicas y reguladoras.</li> <li>2. Procedimientos para la manipulación, el uso y el transporte seguros de organismos vivos modificados genéticamente.</li> <li>3. Desarrollar/reforzar los procedimientos administrativos para administrar la evaluación de riesgo y la gestión de riesgos.</li> <li>4. Desarrollar capacidad de evaluación de riesgos nacional.</li> <li>5. Administración de los procesos de notificación, reconocimiento y respuesta de decisión.</li> <li>6. Notificación y planificación de emergencia y capacidad de respuesta.</li> </ol>
Creación y mantenimiento de regimenes a largo plazo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Supervisar, examinar y notificar sobre la eficacia del programa de gestión de riesgos, incluso los mecanismos jurídicos, reguladores y administrativos.</li> <li>2. Supervisión de los impactos ambientales a más largo plazo, si los hay (a partir de las bases actuales de referencia).</li> <li>3. Establecimiento de sistemas de notificación sobre el ambiente</li> </ol>

<p>Evaluación de riesgo</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diseño y aplicación de procedimientos de evaluación de riesgos.</li> <li>2. Realización de análisis de riesgos multidisciplinarios.</li> <li>3. Mejoramiento de las capacidades tecnológicas e institucionales para la evaluación de riesgos</li> <li>4. Análisis de los riesgos de la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica</li> <li>5. Análisis de ciclo vital de OVMG.</li> <li>6. Análisis de los riesgos de OVMG para la salud humana de los efectos sobre la diversidad biológica.</li> <li>7. Análisis de los efectos de la introducción de OVMGs sobre los ecosistemas.</li> <li>8. Evaluación de las cuestiones de seguridad alimentaria derivadas de los riesgos para la diversidad biológica.</li> <li>9. Utilidad y funciones de la diversidad biológica para las comunidades locales e indígenas.</li> </ol>
<p>Gestión de riesgos</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluación de las modificaciones genéticas</li> <li>2. Evaluación de las interacciones de OVMG con el ambiente receptor.</li> <li>3. Identificación y cuantificación de riesgos de OVMG, incluso mediante la aplicación segura del enfoque preventivo</li> <li>4. Evaluación de la eficacia relativa de las opciones de gestión para la importación, el manejo y el uso de OVMG cuando corresponda.</li> <li>5. Evaluación de las repercusiones comerciales de OVMGs relativas de las opciones de gestión, cuando corresponda</li> <li>6. Examen imparcial del régimen de gestión propuesto antes de adoptar decisiones sobre OVMG</li> </ol>
<p>Comunicación del riesgo</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compilación e intercambio de información científica de OVMGs</li> <li>2. Negociación con el sector privado, ofreciéndole oportunidades de participación en?</li> <li>3. Procesos de consulta con la comunidad y con ONG para realizar evaluación de riesgos y regímenes de gestión de OVMGs</li> <li>4. Procesos de consulta con la comunidad y con ONG antes de adoptar decisiones sobre OVMG</li> <li>5. Concienciación acerca de la biotecnología moderna y la seguridad de la biotecnología por el uso de OVMG entre los científicos y los funcionarios de gobierno</li> </ol>

Fuente: Diagnóstico de la situación actual de la capacidad nacional institucional, nacional e internacional para el desarrollo de la biotecnología y la bioseguridad para el uso, manipulación, transferencia y liberación de organismos transgénicos en Panamá, Sánchez M, ANAM. 2007.

Más detalles sobre las capacitaciones y el fortalecimiento institucional se encuentran en el documento Programa de capacitación y fortalecimiento institucional, que formó parte de los resultados de la consultoría para preparar el presente informe.

## **XI. PROPUESTA DE MARCO NACIONAL REGULADOR DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

La propuesta en consideración fue elaborada tomando en cuenta las experiencias de los últimos cinco años y la necesidad de adecuar esta normativa a los cambios y modalidades de las nuevas estructuras del gobierno nacional. En ella se conjugan los intereses nacionales de conservación de la diversidad biológica con la protección de la salud humana y el medio ambiente. Se centro en un análisis exhaustivo sobre la oferta local y sus vacíos, con la participación de todas las entidades afines a esta tarea, buscando evaluar los riesgos potenciales, los compromisos y beneficios para los panameños. El enfoque multisectorial que predomina es el resultado de un análisis comparativo entre las misiones de cada una de estas entidades con las responsabilidades que les toca según el instrumento normativo que las orienta. Los aspectos más relevantes hacen a la definición de los organismos involucrados prefiriéndose el texto de “organismos vivos modificados genéticamente”. De igual manera, se optó por asignar a la Comisión Nacional de Bioseguridad la tarea de establecer la política del Estado panameño, la normativa, reglamentos y procedimientos relativos a la bioseguridad, en el uso de los organismos vivos modificados genéticamente, productos y sus derivados y productos que los contengan, resultantes de la biotecnología moderna, con el fin de prevenir riesgos y minimizar los impactos al ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la producción agropecuaria a nivel nacional.

Se introduce un enfoque más amplio en cuanto a la finalidad de esta ley que es el establecimiento y coordinación de las políticas del Estado relativas a actividades que se realicen mediante el uso de la biotecnología moderna en cuanto a la bioseguridad, el ordenamiento, el manejo de OVMG, los productos y sus derivados y productos que los contengan, la prevención de riesgos, y la minimización de impactos al ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la producción agropecuaria.

Por otra parte, se otorga mayor competencias a las instancias sectoriales en cuanto a la participación en las decisiones de uso, liberación y movimiento de OVMG. Se delega a los comités sectoriales la tarea previa referente al manejo y/o uso confinado; análisis técnicos de riesgo y/o evaluación del riesgo como los permisos para realizar actividades de investigación, uso confinado, ensayos con organismos genéticamente modificados en invernadero, casa malla, parcelas experimentales y desarrollo tecnológico a nivel de investigación, cuyas conclusiones y recomendaciones serán presentados por las entidades competentes a la CN para la evaluación y emisión de conceptos favorable o de rechazo.

**DOCUMENTO FINAL  
PRIMERA PARTE**

**ANTE PROYECTO DE LEY N° \_\_\_\_  
(X de xxxx de 2007)**

**“Que modifica y adiciona artículos a la Ley 48 de 2002, que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente y dicta otras disposiciones”**

**LA ASAMBLEA LEGISLATIVA**

**DECRETA:**

**CAPÍTULO I**

**Objetivos, ámbito y definiciones básicas**

- Artículo 1.** Se aprueba la presente Ley que modifica la Ley N°48, de 8 de agosto de 2002, queda el título así: “Que crea la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente y dicta otras disposiciones”.
- Artículo 2.** La presente Ley tiene el objetivo de establecer la política del Estado panameño, la normativa, reglamentos y procedimientos relativos a la bioseguridad, en el uso de los organismos vivos modificados genéticamente, productos y sus derivados y productos que los contengan, resultantes de la biotecnología moderna, con el fin de prevenir riesgos y minimizar los impactos al ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la producción agropecuaria a nivel nacional.
- Artículo 3.** El artículo 6 de la Ley 48 de 8 de agosto de 2002, se modifica en estos términos:
- 1. Análisis de riesgo:** Es la probabilidad de que un suceso ocurra y una estimación del coste o las pérdidas en caso de que así sea, mediante el análisis de las amenazas presentes, las vulnerabilidades que potencian el efecto de las amenazas, el impacto asociado a una amenaza, y la identificación de los daños sobre un activo por la materialización de dicha amenaza, y los controles o salvaguardas para minimizar las vulnerabilidades o el impacto.
  - 2. Biorremediación.** Utilización de sistema biológicos, tales como enzimas y bacterias, para producir rupturas o cambios moleculares de tóxicos, contaminantes y sustancias de importancia ambiental en suelos, agua y aire, generando compuestos de menor o ningún impacto ambiental.
  - 3. Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados Genéticamente.** Conjunto de medidas y acciones requeridas para valorar, prevenir y manejar los posibles riesgos o efectos adversos o no deseados directos o

indirectos, que puedan ocurrir cuando se utilicen organismos vivos modificados genéticamente.

**4. Biotecnología moderna:** Se entiende la aplicación de técnicas *in Vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción y selección tradicional.

**5. Comité Técnico Sectorial.** Instancia de consulta técnica intersectorial y de los grupos y gremios organizados sobre los organismos vivos modificados genéticamente, sus derivados o productos que lo contengan.

**6. Entidad competente.** Organismo gubernamental oficial con jurisdicción en la materia.

**7. Evaluación de riesgo:** Proceso mediante el cual se evalúa los riesgos potenciales de los organismos vivos modificados genéticamente, de un producto o subproducto modificado genéticamente, con el objetivo de prevenir, evitar o disminuir el riesgo y tomar las medidas para el control o eliminación.

**8. Gestión de riesgo:** Se refiere a la implementación por parte del usuario, de las medidas apropiadas para evitar, prevenir, mitigar, manejar o controlar los riesgos identificados y los que puedan manifestarse durante el desarrollo de cualquier actividad relacionada con los ovms.

**8. Ingeniería genética.** Técnicas que permiten la manipulación del ácido desoxirribonucleico (ADN) o ácido ribonucleico (ARN), sin la necesidad de compatibilidad sexual de género o especie.

**9. Investigación.** Proceso que sigue los pasos del método científico.

**10. Mecanismo de Intercambio de Información de Bioseguridad, BCH (por sus siglas en inglés “Biosafety Clearing House”),** es la herramienta que facilita el intercambio de información sobre todo lo relacionado con los organismos vivos modificados genéticamente y las medidas de bioseguridad.

**11. Organismo Vivo Modificado Genéticamente.** Organismo en el que el material genético ha sido modificado por medio de la biotecnología moderna o técnicas *in Vitro* de ácido nucleico, incluidos el ADN recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos o la fusión de células, de una manera que no ocurre naturalmente por multiplicación y/o recombinación natural.

**12. Parcelas experimentales.** Parcelas utilizadas en ensayos de investigación.

**13. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.** Protocolo internacional, jurídicamente vinculante, aprobado mediante la Ley 72 de 2001 y que tiene por objetivo 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, concentrándose en los movimientos transfronterizos.

**14. Riesgo ambiental.** Capacidad de una acción de cualquier naturaleza que, por su ubicación, características y efectos, genera la posibilidad de causar daño al entorno o a los ecosistemas.

**15. Riesgo de Salud.** Capacidad de una actividad, con posibilidad cierta o previsible, de que al realizarse, tenga efectos adversos para la salud humana.

**16. Reglamentación de la ley.** Documento de carácter técnico, expedido por la autoridad competente, mediante decreto del ejecutivo, resolución administrativa o resuelto ministerial, en el que se establecen los criterios, procedimientos, requisitos, medidas de bioseguridad, monitoreo, terminología, símbolos para el uso seguro de organismos vivos modificados genéticamente, incluidos los requerimientos de embalaje, marcado, etiquetado, aplicables a un producto, procesos o métodos de producción, y lo que indique la presente ley.

**17. Uso confinado.** Operación realizada dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados genéticamente controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre ambiente.

## **CAPÍTULO II**

### **Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad**

**Artículo 4.** El artículo 1 de la Ley 48 de 2002, queda así:

Se crea la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNB) para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente, que tendrá como objetivo asesorar a las autoridades competentes sobre la adopción de las medidas de bioseguridad, los requisitos, criterios, procedimientos y la reglamentación sobre el uso y control de los organismos vivos modificados genéticamente, productos y sus derivados, y productos que los contengan, utilizados en la investigación, la importación, exportación, reexportación, liberación al ambiente, manejo confinado, producción, distribución, expedidos, movilización, propagación, difusión, comunicación, consumo, información al público, tránsito, movimiento transfronterizo, prevención, manejo y gestión del riesgo, minimización de impactos a la biodiversidad, al ambiente y a la salud humana, entre otros. La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad deberá instalarse en un plazo de cuarenta y cinco días contados a partir de la aprobación de la presente ley.

**Artículo 5.** El artículo 2 de la Ley 48 de 2002, queda así:

La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente estará integrada por:

1. Un representante principal y dos suplentes del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, designados por el Ministro de Desarrollo Agropecuario.
2. Un representante principal y un suplente del Ministerio de Salud, designados por el Ministro de Salud.

3. Un representante principal y un suplente del Ministerio de Comercio e Industria designados por el Ministro de Comercio e Industria.
4. Un representante principal y dos suplentes de la Autoridad Nacional del Ambiente, designados por el Administrador General de la Autoridad Nacional del Ambiente.
5. Un representante principal y un suplente de la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos designados por el Administrador General de la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos.
6. Un representante principal y un suplente de la Autoridad Nacional de la Libre Competencia y Asuntos del Consumidor designados por el Administrador General de la Autoridad Nacional de la Libre Competencia y Asuntos del Consumidor.
7. Un representante principal y un suplente de la Autoridad de los Recursos Acuáticos de Panamá designados por el Administrador General de la Autoridad de los Recursos Acuáticos de Panamá.
8. Un representante principal y un suplente de la Secretaria Nacional de Ciencias, Tecnología e Innovación designados por el Secretario Nacional de la Secretaria Nacional de Ciencias, Tecnología e Innovación.
9. Un representante principal y un suplente de la Dirección General de Aduanas designados por el Director General de Aduanas.
10. Un representante principal y un suplente de las Universidades designados por el Consejo de Rectores de las Universidades.
11. Un representante principal y un suplente del sector comercial
12. Un representante principal y un suplente del sector agropecuario
13. Un representante principal y un suplente del sector ambientalista

La selección de los representantes de los sectores comercial, agropecuaria y ambiental se realizará por conducto de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente, en un plazo de 60 días, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, mediante una convocatoria pública. La Comisión establecerá el procedimiento, criterios de selección.

La Presidencia de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente la ejercerá la Autoridad Nacional del Ambiente.

**Artículo 6.** El artículo 3 de la Ley 48 de 2002, queda así:

Se crea la Secretaria Técnica de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente, para la implementación de las funciones que le delegue la Comisión. La Secretaria Técnica, que estará bajo el Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

**Artículo 7.** El artículo 4 de la Ley 48 de 2002, queda así:

El Presidente de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente podrá invitar a las

reuniones a representantes de organismos y entidades del Estado, expertos nacionales e internacionales y representantes de la comunidad a participar de los asuntos que tengan relación con la presente Ley, con derecho a voz, pero sin voto.

### **CAPÍTULO III** **Comités Técnicos Sectoriales**

**Artículo 8.** El artículo 21 y 25 de la Ley 48 de 2002, quedan así:

Créanse los Comité Técnicos Sectoriales de Bioseguridad Agropecuaria, Ambiental y de Salud, en un término no mayor a sesenta días, contado a partir de la promulgación de la presente Ley, como instancia de consulta técnica intersectorial y de los grupos y gremios organizados sobre los organismos vivos modificados genéticamente, sus derivados o productos que lo contengan. Los Comité Técnicos Sectoriales de Bioseguridad Agropecuaria, Ambiental y de Salud serán presididos por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, la Autoridad Nacional de Ambiente y el Ministerio de Salud, respectivamente, quienes promoverán la participación de la comunidad científica, los gremios, los productores, los consumidores, las organizaciones no gubernamentales, las comunidades locales relacionadas e interesadas con la bioseguridad en el uso de los ovmg.

### **CAPÍTULO IV** **Funciones de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad y de los Comités Técnicos Sectoriales**

**Artículo 9.** El artículo 7 de la Ley 48 de 2002, queda así:

La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente tendrá las siguientes funciones, las cuales serán implementadas a través de la Secretaria Técnica:

1. Asesorar a las entidades competentes sobre la aplicación de la política nacional en materia de bioseguridad de los organismos vivos modificados genéticamente, de biotecnología moderna y su incorporación en los programas sectoriales.
2. Promover, facilitar y apoyar la coordinación interinstitucional para el desarrollo de actividades relacionadas con bioseguridad en el uso de organismos vivos modificados genéticamente, que realicen las entidades y personas naturales y jurídicas, públicas y privadas.
3. Asesorar a las entidades competentes en el uso de criterios técnicos y procedimientos adecuados para trámites de solicitudes, autorizaciones y permisos, entre otros, relacionados con el uso de organismos vivos modificados genéticamente.
4. Asesorar a las entidades competentes en temas de cooperación científica y técnica en el ámbito nacional e internacional, a fin de cumplir con las disposiciones establecidas en el Protocolo de

- Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y normas supranacionales que se adopten sobre la materia.
5. Hacer recomendaciones a las entidades competentes, cuando lo considere necesario, para la toma de decisiones, la contratación de estudios adicionales, la consecución de la información necesaria para ejercer las funciones de monitoreo, supervisión, seguimiento y evaluación de riesgo de las actividades con organismos vivos modificados genéticamente.
  6. Monitorear permanente el registro, nacional e internacional, de organismos vivos modificados genéticamente, con base en el principio precautorio y apoyar a las entidades competentes en el seguimiento de las notificaciones y autorizaciones otorgadas, de acuerdo con los requisitos establecidos en la presente ley y sus reglamentos.
  7. Monitorear la base de datos sobre la presencia y distribución de organismos vivos modificados genéticamente y su relación con especies silvestres, que se pudieran liberar y los mecanismos de monitoreo, análisis y evaluación de riesgo y del impacto al ambiente, a la salud humana y a la biodiversidad, derivados de la liberación, producción y consumo de dichos ovmg, sus productos y subproductos.
  8. Hacer recomendaciones, en base al principio precautorio, sobre los criterios que deberán observarse para hacer de conocimiento público los beneficios y probables riesgos al ambiente, a la salud humana y a la biodiversidad, por el uso de organismos vivos modificados genéticamente, que se autoricen en el ámbito comercial, de acuerdo con la información técnica y científica disponible.
  9. Velar por que los proyectos de investigación con ovmg de interés nacional, se realicen en coordinación con las entidades competentes, de acuerdo con las medidas de bioseguridad que correspondan.
  10. Asesorar a las entidades competentes sobre los beneficios y riesgos en la transferencia tecnológica, que estén relacionados con el uso de los organismos vivos modificados genéticamente y las medidas de bioseguridad que se deben adoptar.
  11. Atender consultas en asuntos que competen a la propia Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Genéticamente Modificados y proponer conceptos en materia de bioseguridad en el uso de organismos vivos modificados genéticamente.
  12. Promover que los integrantes de las delegaciones y representación panameñas en los eventos y ante los organismos internacionales en la materia, analicen en forma conjunta las posiciones nacionales de negociación que se van a tomar en dichos eventos, sin perjuicio de las designaciones y recomendaciones que, conforme a las disposiciones aplicables, corresponda hacer a cada entidad competente en lo particular.
  13. Apoyar a las entidades competentes en la sistematización de a información nacional e internacional relevante para las funciones de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente, así como en el establecimiento de un servicio de información, orientación al consumidor, en relación con los organismos vivos modificados genéticamente.

14. Considerar las implicaciones socioeconómicas y culturales de interés nacional cuando se emitan opiniones técnicas sobre los organismos vivos modificados genéticamente.
15. Avalar los reglamentos y procedimientos de las entidades competentes para la implementación de la presente Ley.
16. Elaborar y aprobar el reglamento interno de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente.
17. Aprobar el reglamento interno de los Comité Técnicos Sectoriales.
18. Instruir a la Secretaria Técnica de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente sobre las funciones a implementar.
19. Conocer de los procesos o casos internacionales en materia de Organismos Vivos Modificados Genéticamente, en que este vinculada la República de Panamá.

**Artículo 10.** Los artículos 22, 23, y 24 de la Ley 48 de 2002, quedan así:

Los Comité Técnicos Sectoriales de Bioseguridad Agropecuaria, Ambiental y de Salud tienen las siguientes funciones:

1. Participar en la formulación de la política nacional, de la normativa, los reglamentos y los procedimientos relativos a la bioseguridad, en el uso de los organismos vivos modificados genéticamente.
2. Emitir opinión técnica favorable o desfavorable sobre las solicitudes relacionadas con la temática de la presente ley.
3. Monitorear las condiciones de autorización otorgadas por las entidades competentes y los efectos que pudiese tener el organismo vivo modificado genéticamente en la actividad agropecuaria y en el ambiente y en la salud humana.
4. Dar seguimiento y emitir opinión técnica por escrito sobre las evaluación, el manejo y el monitoreo del riesgo cuando se autoricen y realicen actividades con ovmg agropecuarias, la biodiversidad y en el ambiente y que puedan afectar la salud humana.
5. Monitorear el cumplimiento sobre identificación y empaque de los organismos vivos modificados genéticamente de uso agrícola y ambiental, y de consumo humano o animal que surjan a nivel nacional e internacional.
6. Apoyar a las entidades competentes a implementar las medidas apropiadas cuando suceda una liberación accidental o sin autorización de organismos vivos modificados genéticamente de uso agropecuario y ambiental.
7. Convocar a los diferentes involucrados a que participen en foros y reuniones y consultas relacionados con la bioseguridad en el uso de ovmg.
8. Redactar su propio reglamento interno y someterlo a la aprobación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente.

9. Coordinar acciones con la Secretaría Técnica de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente.

## **CAPÍTULO V**

### **Entidades Competentes y Coordinación Interinstitucional**

**Artículo 11.** Los artículos 10, 11, 12 y 13 de la Ley 48 de 2002, quedan así:

Para los efectos de esta Ley, el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, MIDA, es la entidad nacional competente para normar, controlar, autorizar y supervisar el uso y manejo de los organismos vivos modificados genéticamente de uso agropecuario en el territorio nacional.

El Ministerio de Salud, MINSA, es la entidad nacional competente para normar, controlar, autorizar y supervisar el uso y manejo de organismos vivos modificados genéticamente y los desarrollos biotecnológicos, conducidos en el territorio nacional, que afecten la salud humana, así como el establecimiento de las normas de bioseguridad requeridas para la protección humana.

El Ministerio de Comercio e Industria, MICI, es la entidad nacional competente para garantizar que en las negociaciones internacionales comerciales que involucren el uso de organismos vivos modificados genéticamente y transferencia biotecnológica no se afecten la producción e inversión nacional, el ambiente, la biodiversidad y la salud humana, garantizando los mejores intereses del país.

La Autoridad Nacional del Ambiente, ANAM, es la entidad competente en la implementación nacional del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, así como en el manejo y la gestión ambiental del patrimonio natural y la biodiversidad del país. Tiene la competencia para normar, regular y controlar el acceso y uso de los recursos biogénicos en general, así como, establecer, aprobar y fiscalizar el cumplimiento de la normativa y procedimientos de las evaluaciones de riesgo, para la liberación al ambiente, de mitigación de impactos a la biodiversidad y al ambiente.

La Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, SENACYT, es la entidad nacional competente en la promoción y fomento de investigaciones para el desarrollo y transferencia de biotecnología en general.

La Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos, AUPSA, es la entidad competente en materia de importaciones, tránsito y trasbordo de organismos modificados genéticamente para alimento de consumo humano o animal.

La Autoridad de Protección al Consumidor y defensa de la Competencia, es la entidad competente para proteger y asegurar el proceso de libre

competencia económica y la libre concurrencia, erradicando prácticas monopolísticas y otras restricciones en el funcionamiento eficiente de los mercados de bienes y servicios, para preservar el interés del consumidor

La Autoridad de los Recursos Acuáticos de Panamá, ARAP, es la entidad competente con responsabilidad en la autorización, control, supervisión, monitoreo y liberación al medio acuático de los organismos acuáticos y marinos modificados genéticamente de interés comercial, ubicados fuera de las áreas protegidas.

**Artículo 12.** Cada entidad competente deberá establecer o crear dentro de su estructura organizacional, la unidad operativa de seguimiento para la implementación de la presente Ley, en un plazo de 90 días a partir de la promulgación de la presente Ley. Además, deberán el desarrollo y el fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en bioseguridad y biotecnología moderna.

**Artículo 13.** La Autoridad Nacional del Ambiente en coordinación con el Ministerio de Desarrollo Agropecuario y el Ministerio de Salud, emitirán las reglamentaciones para la supervisión de las actividades que realicen entes nacionales o extranjeros, públicos y privados, en el ámbito agropecuario y ambiental, dentro del territorio nacional, relacionado con los Organismos Modificados Genéticamente, sus derivados y productos que los contengan en el ámbito del sector ambiental.

**Artículo 14.** El Ministerio de Desarrollo Agropecuario en coordinación con el Instituto de Investigación Agropecuaria de Panamá, tendrá la responsabilidad de gestionar la realización de los análisis y evaluaciones de riesgo antes de autorizar el uso de los Organismos Vivos Modificados Genéticamente, sus derivados y productos que los contengan en el ámbito del sector agropecuario. Así como el establecimiento de las medidas para prevenir los daños al ambiente, a la biodiversidad y a la salud humana.

**Artículo 15.** El Ministerio de Salud en coordinación con el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, tendrá la responsabilidad de supervisar, regular y controlar las investigaciones de Organismos Vivos Modificados Genéticamente, sus derivados y productos que los contengan, que afecten pueda afectar la salud humana.

**Artículo 16.** La Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos, en coordinación con el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, el Ministerio de Salud y la Autoridad Nacional del Ambiente, será responsable de garantizar que las importaciones, el tránsito y la comercialización nacional de Organismos Vivos Modificados Genéticamente, sus derivados y productos que los contengan se realicen cumpliendo los requisitos y procedimientos que dicha entidad establezca.

## **CAPÍTULO VI**

### **Sistema de permisos o autorizaciones para actividades con Organismos Vivos Modificados Genéticamente.**

**Artículo 17.** Cada entidad competente establecerá y pondrá en vigor, mediante el Decreto Ejecutivo, Resuelto ministerial o Resolución correspondiente, los criterios técnicos, reglamentos y procedimientos de bioseguridad para las autorizaciones, la supervisión, control, vigilancia y monitoreo, de acuerdo con su competencia y materia, mismo que deberá elaborarse con la participación de los Comités Técnicos Sectoriales y avalados por la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente.

**Artículo 18.** Las personas individuales o jurídicas que tengan interés en importar, exportar, reexportar, producir, distribuir, expendir, comercializar, movilizar, realizar movimientos transfronterizos, propagar, difundir, promover el consumo, informar al público, desarrollar biotecnologías, manejar en confinamiento, liberar al ambiente, manipular, transportar, transitar, utilizar, investigar, comunicar, transferir, prevenir, manejar, gestionar y comunicar el riesgo, evaluar, mitigar y prevenir impactos sobre el ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la producción agropecuaria, organismos vivos modificados genéticamente, sus productos o derivados resultantes de la biotecnología moderna, a nivel nacional, deberán contar con el permiso previo por escrito de la entidad competente, en cumplimiento de los términos y condiciones que se establezcan por la reglamentación correspondiente. Todas las solicitudes admitidas tendrán carácter público.

**Artículo 19.** Para que las entidades competentes admitan una solicitud, las mismas deberán ser revisadas por la Unidad Operativa de cada entidad, para determinar si la información requerida esta completa. De estar la solicitud completa se abrirá un expediente, de lo contrario la solicitud será devuelta.

**Artículo 20.** La Unidad Operativa de cada entidad remitirá el expediente a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente, en periodo de 10 días hábiles, con la finalidad de recibir la recomendación correspondiente.

**Artículo 21.** La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente evaluará la solicitud y toda la documentación que se adjunte, en un plazo no mayor de 90 días calendarios. La Comisión podrá solicitar tiempo adicional para pronunciarse dependiendo del ovmg de que se trate.

**Artículo 22.** La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente remitirá el expediente a los Comités Técnicos Sectoriales para que se realice el proceso de consulta con los involucrados y se analice la evaluación de riesgos. Los Comités Técnicos Sectoriales emitirán un informe técnico escrito en un plazo no mayor de 270 días hábiles, contados a partir de la fecha de admisión de la solicitud por la entidad competente.

**Artículo 23.** Las personas individuales o jurídicas a las que se les admitan sus solicitudes deberán inscribirse en la Unidad Operativa de cada entidad competente y cubrir los costos de inscripción y de publicación de dicha solicitud y consulta con los interesados, que abarcará las áreas de interés del solicitante, los costos serán establecidos mediante resolución.

**Artículo 24.** La Entidad competente una vez recibida las recomendaciones de Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente y el informe técnico escrito de los Comités Técnicos Sectoriales, podrá:

- a. Aprobar con o sin condiciones
- b. No aprobar
- c. Prohibir la importación
- d. Prohibir la liberación
- e. Solicitar información adicional

**Artículo 25.** Los requisitos para las solicitudes y otorgamientos de permisos para cualquier uso de ovmg en el país, en tránsito, en movimientos transfronterizos serán establecidos por reglamento de esta ley.

**Artículo 26.** Los requisitos para las evaluaciones y gestión de riesgos por el uso de ovmg en el país serán establecidos por reglamento de esta ley.

## **CAPÍTULO VII**

### **Intercambio de Información y Centro Nacional de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología**

**Artículo 27.** Créase el Centro Nacional de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología bajo la administración de la Autoridad Nacional del Ambiente, como parte del mecanismo de facilitación para el intercambio de información relacionada con los Organismos Vivos Modificados Genéticamente, a partir de la promulgación de la presente Ley.

**Artículo 28.** Son funciones del Centro Nacional de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología las siguientes:

1. Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados genéticamente.
2. Difundir la información sobre las entidades competentes y los requisitos para las solicitudes.
3. Prestar asistencia a las entidades competentes en la importación y exportación de los organismos vivos modificados genéticamente.
4. Difundir información sobre la importación y exportación de los organismos vivos modificados genéticamente.
5. Publicar las solicitudes admitidas por las entidades competentes, luego de ser presentadas a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente.

6. Publicar los resultados de las consultas técnicas que realicen los Comités Técnicos Sectoriales de Bioseguridad Agropecuaria, Ambiental y de Salud.
7. Recopilar información sobre leyes, reglamentos y directrices nacionales e internacionales, acuerdo bilaterales y multilaterales, evaluaciones de riesgo por el uso de ovmg, información sobre productos derivados, procesados que contengan información sobre material genético obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna, decisiones sobre importación y liberación de ovmg, informes sobre acuerdo fundamentado previo sobre Bioseguridad en el uso de la Biotecnología moderna.
8. Publicar las decisiones sobre importación y liberación de ovmg emitidas por la autoridad competente.
9. Recibir y llevar al portal del BCH la información de Organismos Vivos Modificados Genéticamente recibida de las Entidades Competentes de solicitudes de importación, su uso, autorizaciones, tránsito y movimiento transfronterizo; además, de leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por el País, para el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo, sin perjuicio de la protección de la información confidencial

## **CAPÍTULO VIII INFRACCIONES Y DELITOS**

**Artículo 29.** El incumplimiento de las disposiciones de la presente ley y sus reglamentaciones será sancionado administrativamente, civil y penalmente, de acuerdo con la legislación vigente.

**Artículo 30.** Quien incurra en el incumpliendo de la presente ley y cause daños al ambiente, a la biodiversidad y a la salud humana, tendrá la responsabilidad de pagar por los daños causados.

## **CAPÍTULO IX Disposiciones Finales**

**Artículo 31.** Se aplicará las sanciones de acuerdo con las infracciones y delitos cometidos de acuerdo con las normas leyes, códigos vigentes en la materia.

**Artículo 32.** La presente Ley modifica los artículos 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 19, 20, 21, 22, 23 y 24, y se adicionan nuevos artículos. Se eliminan los artículos 5, 14 de la Ley 48 de 8 de agosto 2002, publicada en gaceta oficial N°24,617 de 14 de agosto de 2002, “Que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados y dicta otras disposiciones”.

**Artículo 33.** La presente ley será reglamentada por Decreto Ejecutivo, en todos los aspectos que se requieran para su implementación.

**Artículo 34.** La presente Ley comenzara a regir desde su promulgación.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

**Aprobada en tercer debate, en el Palacio Justo Arosemena, ciudad Panamá, a los  
x días del mes x del año dos mil siete.**

**PEDRO MIGUEL GONZÁLEZ**  
Presidente

**CARLOS SMITH**  
Secretario General

**ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL.- PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA - PANAMÁ,  
REPÚBLICA DE PANAMÁ, X DE XXXXX DE 2007.**

**Martín Torrijos Espino**  
Presidente de la República

**Guillermo Salazar Nicolau**  
Ministro de Desarrollo Agropecuario

**XII. Decreto Ejecutivo “Que Reglamenta las modificaciones a la Ley 48  
de 2002. Borrador final.**

**Exposición de Motivos:**

Teniendo en cuenta que la Biotecnología, considerada como el tratamiento tecnológico de recursos biológicos con fines industriales, agrícolas o de promoción de la salud humana, es un fenómeno científico, sociológico, económico y político de innegables y crecientes repercusiones en la vida de todas las sociedades contemporáneas, se hace necesaria su regulación y reglamentación por parte de los Estados mediante la bioseguridad. El concepto de bioseguridad que se desarrolla en el presente decreto ejecutivo alude a los organismos modificados genéticamente, a la biodiversidad y la sustentabilidad ambiental, como soporte del mantenimiento de la seguridad alimentaria en nuestro país.

En el presente Decreto Ejecutivo se proponen el reglamento, procedimientos y requisitos para prevenir, minimizar o eliminar los riesgos relacionados con las actividades de importación, exportación, investigación, producción, manejo, gestión, enseñanza, desarrollo tecnológico, consumo, liberación, movilización, prestación de servicios, difusión, comunicación, de organismo modificados genéticamente que pueden comprometer la salud de los seres humanos, los animales, las plantas y el ambiente.

En este proceso de elaboración del marco nacional de regulación se ha tomado en cuenta los tratados y acuerdos internacionales y la legislación nacional vigente sobre el tema, entre los cuales podemos mencionar:

La Ley 2 de 1995, mediante el cual la República de Panamá ratifica el Convenio sobre Diversidad Biológica.

La Ley No. 72 de 26 de diciembre de 2001, de la República de Panamá que ratificó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, celebrado en Montreal, el 29 de enero de 2000.

La Ley 48 de 8 de agosto de 2002, que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad y se dicta otras disposiciones, como parte de la normativa nacional para la implementación del Protocolo de Cartagena de Cartagena sobre Bioseguridad del Convenio Sobre Diversidad Biológica.

Ésta regulación se orienta, principalmente, a prevenir los efectos adversos que los organismos vivos modificados genéticamente puedan tener para la salud humana, para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, y para el ambiente.

Considerando las amplias posibilidades de contribuir al bienestar humano si la biotecnología moderna se desarrolla implementando adecuadas medidas de seguridad, y asumiendo los parámetros éticos y bioéticos precisados por la comunidad científica internacional expresada en convenciones y tratados sobre la materia. Así como la gestión de la Secretaria Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la implementación del Plan Nacional de Ciencia y Tecnología, que promueve el desarrollo y la investigación utilizando nuevas tecnologías, como parte de la estrategia de competitividad del país, ésta reglamentación sobre los organismos vivos modificados genéticamente es cónsona con el artículo 47 del Decreto Ejecutivo 257, de 17 de octubre de 2006, que establece que toda solicitud de acceso a recursos genéticos y/o biológicos para investigaciones, que estén vinculadas, incorporadas o prevista su aplicación en la esfera de la transferencia, manipulación genética, por el uso de tecnologías de restricción del uso genético y utilización de organismos vivos modificados, y conforme al enfoque de precaución, tiene el propósito de contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en los procedimientos de transferencia, manipulación y utilización de los Organismos Vivos Modificados Genéticamente, resultantes de actividades de tipo biotecnológico

**Segunda Parte**  
**DECRETO EJECUTIVO**

**REPÚBLICA DE PANAMA**  
**MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS**  
**DECRETO EJECUTIVO N° XX**  
**(X de xxx de 2007)**

**“Que Reglamenta la Ley N° xx, de xxx, de 2007, que Modifica y adiciona artículos a la Ley 48 de 2002, que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para el Uso de los Organismos Modificados Genéticamente y se dicta otras disposiciones”**

**La Presidencia de la República  
En uso de sus facultades constitucionales y legales,**

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Ley 2 de 1995, la República de Panamá ratificó el Convenio sobre Diversidad Biológica, que establece en su artículo 19.3 que: “Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular, el Consentimiento Fundamentado Previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica”.

Que mediante la Ley 72 de 26 de diciembre de 2001, se ratificó el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica, el cual tiene como objetivo, de conformidad con el enfoque de precaución, contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la transferencia, manipulación y utilización segura de Organismos Vivos Modificados (OVM) como resultado de la biotecnología.

Que existen varias instituciones con competencia en la materia de OVMGs, como esta definido en la Ley 48 de 8 de agosto de 2002, por la cual se crea la Comisión Nacional para los Organismos Genéticamente Modificados, al igual que los Comités Sectoriales.

Que en atención a lo antes expuesto y a la necesidad nacional de contar con una reglamentación relativa al uso, manejo, movimiento transfronterizo, manipulación, tránsito, información, beneficios y utilización de OVMGs en la República de Panamá, se hace necesario, establecer una reglamentación y procedimientos para el uso y manejo seguro de los OVMGs en el país.

**DECRETA:**

**ARTÍCULO 1:** Aprobar el reglamento y procedimientos para operativizar la Ley x “Que modifica y adiciona artículos a la Ley 48 de 2002, que crea la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados Genéticamente y dicta otras disposiciones” de x de xxx de 2007, que a su vez implementa la Ley 72 de 26 de diciembre de 2001, que aprueba el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica, hecho en Montreal el 29 de enero de 2000, y dicta otras disposiciones afines a la materia en relación a los Organismos Vivos Modificados Genéticamente (OMG).en los siguientes términos:

## **TITULO I DISPOSICIONES GENERALES**

### **CAPÍTULO I Objetivos**

#### **ARTÍCULO 2.**

El presente reglamento tiene el objetivo de:

- 1.** Implementar la política sobre la bioseguridad en el uso y control de los organismos vivos modificados genéticamente (OVMGs), productos y derivados, productos que los contienen resultantes de la biotecnología moderna;
- 2.** Establecer las medidas de prevención, manejo, gestión y comunicación del riesgos por el uso y control de los organismos vivos modificados genéticamente (OVMGs), productos y derivados, productos que los contienen resultantes de la biotecnología moderna;
- 3.** Establecer las medidas para minimizar los impactos sobre el ambiente, la diversidad biológica, salud humana y producción agropecuaria por el uso de los organismos vivos modificados genéticamente (OVMGs), productos y derivados, productos que los contienen resultantes de la biotecnología moderna;
- 4.** Establecer los criterios técnicos, requisitos y procedimiento para el trámite de solicitudes y el otorgamiento de permisos para realizar actividades de investigación, importación, exportación, reexportación, liberación al ambiente, manejo confinado de los organismos vivos modificados genéticamente (OVMGs), productos y derivados, productos que los contienen resultantes de la biotecnología moderna;
- 5.** Establecer los procedimientos y requisitos para la prevención, el manejo y gestión del riesgo, producción, distribución, expendios, movilización, tránsito, movimientos transfronterizos, propagación, difusión, comunicación, consumo, información al público, desarrollo tecnológico y, en general, todo uso y aprovechamiento de los Organismos Vivos Modificados Genéticamente resultantes de la biotecnología moderna;

### **CAPÍTULO II Glosario**

#### **ARTÍCULO 3.**

Para la mejor comprensión de algunos conceptos expresados en el presente reglamento y adicional a las definiciones contenidas en la Ley 41 de 1 de junio de 1998, la Ley 72 de 2001, la Ley x de xxx de 2007 y demás normas concordantes, se considera necesario definir los siguientes términos:

- 1. Acuerdo Fundamentado Previo:** Se refiere al 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, la introducción, liberación y tránsito de OVMGs. La autorización que se otorga tiene el carácter de acuerdo fundamentado previo para efecto de los movimientos transfronterizos establecidos en el Protocolo.

2. **Análisis de riesgo:** Proceso mediante el cual se evalúa el potencial de riesgo de un producto o subproducto modificado genéticamente y las medidas de manejo que deben tomarse para evitar o disminuir el riesgo de introducción, es una de las herramientas con que contamos para enfrentar estos posibles riesgos.
3. **Autorización:** Documento o permiso en el que consta el consentimiento para realizar una actividad solicitada.
4. **Centro de diversidad genética:** es el lugar donde hay una gran diversidad dentro de un grupo particular de especies relacionadas, ya sea dentro de una familia, género o subespecie, variedades, cultivos, razas u otra subcategoría dentro de una especie.
5. **Centro de origen:** Es el lugar donde un determinado organismo fue por primera vez domesticado y utilizado por los seres humanos.
6. **Certificado de origen:** Es una declaración que sustenta que la información del país de origen es la correcta.
7. **Consentimiento Previo Informado:** es la autorización que se otorga por escrito previo al primer movimiento transfronterizo intencional de un ovmg destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la parte de importación.
8. **Consulta Técnica:** Opinión especializadas o consejo que se pide sobre una actividad solicitada.
9. **Cumplimiento:** Realización de un deber o una obligación contraída.
10. **Embalaje:** empaquetado o envoltorio de ovmg.
11. **Etiquetado:** Marca o señal que se coloca en los productos para su identificación, valoración, clasificación.
12. **Identificación:** Reconocimiento de la identidad de ovmg.
13. **Introducción:** Se entiende el proceso voluntario o involuntario mediante el cual se implanta un organismo vivo modificado genéticamente en un ambiente del territorio nacional en el que dicho organismo no se encontraba. Puede ocurrir como consecuencia de la liberación.
14. **Inocuidad:** incapacidad para ocasiona daño o causar riesgos o daños a la salud de la población y a la biodiversidad.
15. **Introducción:** Se entiende el proceso voluntario o involuntario mediante el cual se implanta un organismo vivo modificado genéticamente en un ambiente del territorio nacional en el que dicho organismo no se

- encontraba. Puede ocurrir como consecuencia de la liberación.
16. **Medidas de bioseguridad:** Conjunto de normas que previene algún riesgo o aseguran el buen funcionamiento de las actividades autorizadas
  17. **Notificación:** Comunicación oficial o formal en respuesta a una solicitud recibida por la entidad competente
  18. **Liberación al ambiente:** el uso de un organismo vivo modificado genéticamente fuera de los límites de un confinamiento físico normal de un recinto cerrado, laboratorio, invernadero, fermentador o cualquiera otra estructura. La introducción en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos vivos modificados genéticamente, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el ambiente.
  19. **Liberación accidental:** Suceso casual que altera el orden regular de las funciones, que puede ocasionar lesiones, impactos al ambiente, a la biodiversidad, a la salud humana y a la producción agropecuaria
  20. **Organismo vivo:** cualquier entidad capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus o tiroides.
  21. **Organismo vivo:** cualquier entidad capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus o tiroides.
  22. **Plásmido:** Secuencia de ADN circular, auto-replicativo y codificante.
  23. **Principio Precautorio:** principio de derecho ambiental nacional e internacional de conformidad con el cual la ausencia de certeza científica sobre los efectos adversos sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica de la manipulación, introducción, tránsito, liberación al ambiente o comercialización de organismos vivos modificados 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 y no debe constituirse en una razón para no adoptar las medidas necesarias para asegurar un alto nivel de protección.
  24. **Producto derivado:** Producto que se obtiene de otro o a través de varias transformaciones
  25. **Productos que contengan OVMGs:** son los productos que utilicen ovmg para su confección o en su procesamiento, identificándose el ovmg en el producto final.
  26. **Plásmido:** Secuencia de ADN circular, auto-replicativo y codificante.

- 27. Procedimiento caso por caso:** Procedimiento mediante el cual se efectúa un análisis individual y por separado de cada solicitud y cada organismo vivo modificado genéticamente, basado en el conocimiento de las condiciones locales, ecológicas y agrícolas así como de la biología y las características nuevas del organismo modificado genéticamente y sus interacciones con el organismo receptor y las especies silvestres emparentadas, con el propósito de fundamentar las decisiones que deben tomarse en materia de bioseguridad.
- 28. Procedimiento paso a paso:** principio conforme el cual, todo organismo vivo modificado genéticamente que esté destinado a ser liberado comercialmente al ambiente, debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias de liberación experimental y semicomercial.
- 29. Solicitante:** Persona que solicita por escrito una autorización
- 30. Solicitud:** Documento en el que se pide una autorización por escrito
- 31. Seguimiento de OVMGs:** Vigilancia, observación detallada de las actividades autorizadas
- 32. Supervisión de OVMGs o de decisiones:** Inspección de una actividad por parte de las entidades competentes.
- 33. Transformación:** recepción por una célula huésped competente de ADN desnudo.
- 34. Transferencia de tecnología:** es la "transferencia de conocimiento sistemático para la elaboración de un producto, la aplicación de un proceso o la prestación de un servicio" (UNCTAD 1990 - Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo), en la misma se distinguen dos actores: el Proveedor: quien provee la tecnología y el Receptor: quien recibe la tecnología. Los actores pueden ser estados, organizaciones, empresas, sectores, entre otros.  
**Transgénico:** Organismo que contiene genes clonados que son introducidos e incorporados de manera que pueden ser heredados a generaciones posteriores.
- 35. Tránsito:** Movimiento de un organismo vivo modificado genéticamente de un país a otro país, entre fronteras o dentro de la jurisdicción del mismo país, cuyo destino final de importación está constituido por un área dentro de la jurisdicción de otro Estado o de un tercer Estado.
- 36. Uso Contenido:** cualquier operación con organismos vivos modificados genéticamente 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 estos o su impacto sobre el medio receptor potencial, incluidos los humanos.

- 37. Uso Confinado:** Cualquier operación llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados genéticamente 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.
- 38. Vector o agente vector:** Organismo, material o medio utilizado para transferir material genético del organismo donante al organismo receptor. Molécula de ADN derivada de un plásmido o bacteriófago en el cual puede insertarse o clonarse otros segmentos de ADN expresantes de algún tipo de carácter de interés
- 39. 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 genéticamente.
- 40. Zonas restringidas:** Las áreas geográficas que se determine y se delimiten en la resolución de un permiso, en las cuales se restrinja la realización de actividades con organismos vivos modificados genéticamente.

### CAPITULO III

#### Ámbito de aplicación y competencias

**ARTÍCULO 4.** **Ámbito.** El presente reglamento aplica a la importación, exportación, reexportación, tránsito, movilización, movimientos transfronterizos, investigación, manejo confinado, producción, propagación, procesamiento, desarrollo tecnológico, comercialización, distribución, expendios, consumo, difusión de información al público, información, liberación al ambiente, manipulación, transporte, transferencia, prevención, manejo, gestión y comunicación del riesgo, impactos sobre el ambiente, la diversidad biológica, salud humana y producción agropecuaria, por el uso de los organismos vivos modificados genéticamente, resultantes de la biotecnología moderna, a nivel nacional.

**ARTÍCULO 5:** Cada entidad competente deberá establecer en su organigrama una **Unidad de Operativa (UO)**, en relación a los OVMGs dentro del ámbito de su competencia, la cual tendrá entre sus funciones la coordinación intra e interinstitucional. El responsable de la UO de cada entidad competente será el enlace para coordinar a nivel interinstitucional, las consultas y asesoramiento respectivos entre las entidades competentes y comités sectoriales.

**ARTÍCULO 6.** **Competencias.** Las entidades competentes de acuerdo con lo señalado en la Ley x de xxx de 2007, tendrán las siguientes competencias:

1. Autorizar o denegar solicitudes.

2. Revocar permisos por incumplimiento.
3. Supervisar los permisos o autorizaciones
4. Verificar en la información que acompaña a la carga o cargamento de granos, semillas, animales, productos y derivados si se declarado la presencia o no de OVMGs.
5. Inscribir las empresas nacionales y extranjeras que utilicen o realicen actividades con OVMGs.
6. Publicar información sobre las solicitudes recibidas, aprobadas y rechazadas.

**ARTÍCULO 7.** **La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad** de acuerdo con lo señalado en la Ley x de xxx de 2007, tendrán las siguientes competencias:

- a. Supervisar, vigilar y dar seguimiento al cumplimiento de las recomendaciones.
- b. Resguardar la información Confidencia (IC) de acuerdo a las normas vigentes.
- c. Suministrar una nómina de expertos que estarán habilitados para examinar dicha IC.

**ARTÍCULO 8.** **El Comité Técnico Sectorial de Bioseguridad Agropecuaria y Ambiente, y el Comité Técnico Sectorial de Bioseguridad de Salud**, son instancias de consulta, seguimiento, monitoreo y participación intersectorial, tendrán términos de respuesta preestablecidos, entendiéndose que su silencio operará en forma positiva acogiendo la decisión de la entidad competente que requirió la asesoría. Funcionarán a solicitud de las entidades competentes y estarán conformados por:

- a. Los responsables de las UBs institucionales,
- b. Tres representantes de la sociedad civil,
- c. Dos representantes del sector privado,

## **TÍTULO II**

### **IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE AUTORIZACIONES PARA EL USO ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE, PRODUCTOS Y DERIVADOS, RESULTANTES DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA**

#### **CAPÍTULO I**

##### **Autorizaciones para importación, exportación, reexportación, tránsito, almacenamiento, movilización, movimientos transfronterizos de Organismos vivos modificados genéticamente, productos y derivados, resultantes de la biotecnología moderna**

**ARTÍCULO 9.** Las personas individuales, naturales o jurídicas nacional o extranjera que tengan interés en importar, exportar, reexportar,

almacenar, movilizar, transitar organismos vivos modificados genéticamente, sus productos o derivados resultantes de la biotecnología moderna, por el territorio nacional, deberán contar con el permiso previo por escrito de la entidad competente, en cumplimiento de los términos y condiciones del presente decreto. Todas las solicitudes admitidas tendrán carácter público.

**ARTÍCULO 10. Requisitos de información para:**

**A. Movimientos transfronterizos, tránsito y transbordo de Organismos Vivos Modificados Genéticamente.** Los movimientos transfronterizos se realizarán cumpliendo con en el Acuerdo Fundamentado Previo, autorizados por escrito antes del primer movimiento transfronterizo y transbordo. Los interesados deberán presentar en la solicitud la siguiente información:

1. Nombre del titular o solicitante o notificador. Si se trata de persona jurídica, nombre del representante legal.
2. Copia certificado de existencia legal.
3. Nombre, dirección e información de contacto del exportador o reexportador.
4. Nombre e identidad del Organismo Vivo Modificado Genéticamente y certificación de origen
5. Fecha prevista del movimiento transfronterizo, tránsito y trasbordo.
6. País de procedencia, destino final.
7. Uso previsto del Organismo Vivo Modificado Genéticamente o de sus productos y derivados.
8. Cantidad y volumen del organismo vivo modificado genéticamente que vayan a movilizarse.
9. Medidas para prevenir, evitar, mitigar y controlar efectos adversos causado por los OVMGs, incluidos el plan de contingencia, garantías de compensación (seguros, fianzas, etc).
10. Situación reglamentaria del OVMG de que se trate en el Estado de Exportación, si esta sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación en general y si el OVMG está prohibido en el Estado de Exportación, los motivos de esa prohibición.
11. Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.
12. En caso de que cualquier cargamento en tránsito o trasbordo debiera ser descargado en el territorio panameño, el interesado o notificador deberá comunicar, al menos con 72 horas de anticipación, a las entidades competentes para coordinar con los involucrados en las medidas de control para el embalaje, manipulación, trasbordo de ovmg que se requieran.

**B. Importar, exportar y reexportar OVMGs, productos y derivados.** Los interesados deberán presentar en la solicitud la siguiente información:

1. Nombre del titular o solicitante o notificador. Si se trata de persona jurídica, nombre del representante legal.
2. Copia de la cédula de identidad personal o certificado de existencia legal.
3. Nombre, dirección e información de contacto del exportador o reexportador.
4. Nombre, dirección e información de contacto del importador.
5. Nombre común e identidad del OVMG, así como la clasificación nacional, el nivel de seguridad de la biotecnología.
6. Situación taxonómica, lugar de recolección, características del organismo receptor y organismo donante o de los organismos parentales, que guarden relación con la bioseguridad.
7. País de procedencia, destino final y centro de origen y diversidad genética. Descripción del hábitat donde los OVMGs.
8. Fecha prevista de la importación, exportación o reexportación.
9. Actividad o usos previstos para los cuales se solicita la autorización del OVMGs, productos y derivados.
10. Cantidad y volumen del organismo vivo modificado genéticamente que vayan a importación, exportación o reexportación.
11. Sello y fecha de aprobación de la Entidad Competente de la Evaluación y Gestión de riesgo según corresponda.
12. Métodos para el descargue, la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, los procedimientos de eliminación de OVMGs y en caso de emergencia.
13. Situación reglamentaria del OVMG de que se trate en el Estado de Exportación, si esta sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación en general y si el OVMG está prohibido en el Estado de Exportación, los motivos de esa prohibición.
14. Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.

**C. Almacenar y movilizar a lo interno del país OVMGs, productos y derivados:**

1. Guía de movilización interna que contiene información sobre:
  - i. Nombre del titular o solicitante o notificador. Si se trata de persona jurídica, nombre del representante legal.

- ii. Números de la cédula de identidad personal o del certificado de existencia legal.
  - iii. Nombre e identidad del Organismo Vivo Modificado Genéticamente, así como la clasificación nacional, el nivel de seguridad de la biotecnología.
  - iv. Dirección física del sitio de Almacenaje
  - v. Actividad o usos previstos para los cuales se solicita la autorización de movilización del Organismo Vivo Modificado Genéticamente o productos y derivados.
  - vi. Cantidad y volumen del organismo vivo modificado genéticamente que vayan a movilizar.
  - vii. Sello y fecha de aprobación de la Entidad Competente de la Evaluación y Gestión de riesgo según corresponda.
  - viii. Medidas de restricciones y Prohibiciones de uso.
2. Métodos para el descargue, la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, los procedimientos de eliminación de ovms y en caso de emergencia.
  3. Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.

#### **ARTÍCULO 11. Procedimiento de admisión de la solicitud**

La Unidad de Operativa de la Entidad Competente será responsable de recibir y tramitar, en un plazo no mayor de 10 días, la solicitud recibida para importar, exportar, reexportar, almacenar, movilizar, transitar OVMGs, sus productos o derivados resultantes de la biotecnología moderna, por el territorio nacional. El responsable de la Unidad de Operativa deberá revisar si la documentación está completa y procederá a abrir expediente y elaborar la nota de remisión del mismo, así como inscribir la solicitud y gestionar la publicación de la solicitud.

#### **ARTÍCULO 12. Procedimiento de revisión y evaluación de la solicitud**

La Unidad de Operativa de la Entidad Competente remitirá a la Secretaria Técnica de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad el expediente que contiene la solicitud de importar, exportar, reexportar, almacenar, movilizar a lo interno de país OVMGs, sus productos o derivados. La Secretaria Técnica informará a los miembros de la CTNB el recibo de los expedientes y convocará a la reunión de evaluación de la solicitud. La CTNB tendrá un plazo de 90 días para responder a la solicitud, también podrá solicitar tiempo adicional y la realización de Consultas Técnicas. Los resultados de la revisión y evaluación de la solicitud deberán constar en Acta de los miembros del CTNB.

**ARTÍCULO 13. Proceso de consulta técnica**

La CTNB podrá convocar a los miembros de los Comités Técnicos Sectoriales según corresponda, para solicitar la evaluación de la solicitud, principalmente para el análisis y evaluación de Riesgo. Los Comités Técnicos Sectoriales una vez concluido el proceso de consulta y evaluación presentarán un Informe Técnico, para el caso del análisis y evaluación de Riesgo el informe técnico se presentará en un plazo no mayor de 270 días

**ARTÍCULO 14. Proceso de toma de decisiones**

La CTNB con base en el informe técnico presentado por los Comités Técnicos Sectoriales, recomendará a las Entidades Competentes que correspondan, la autorización o prohibición del primer movimiento transfronterizo, la aprobación con o sin condiciones de las solicitudes, la prohibición de la importación, la liberación al ambiente o la recomendación para solicitar mayor información. La Entidad Competente que corresponda, realizará las notificaciones de aprobación o negación según las recomendaciones e informes técnicos recibidos.

**ARTÍCULO 15.** Las entidades competentes, deberán establecer procedimientos internos que permitan garantizar la eficacia en la toma de decisiones que se requieran:

1. Para la aprobación o negación de permisos de importación, tránsito y trasbordo de los OVMG, de acuerdo con lo solicitado.
2. Para verificar que la información que aparece en las solicitudes y declaraciones sea la correcta.
3. Para establecer los controles, seguimiento y monitoreo de OVMG (carga o cargamento de granos, semillas, animales, productos y derivados) autorizados.
4. Para aplicar las medidas de control, contingencia en caso de accidentes.
5. Para responder, en caso de que cualquier cargamento en tránsito o trasbordo deba ser descargado en el territorio panameño y el interesado o notificador haya comunicado, al menos con 72 horas de anticipación, para coordinar con las entidades involucradas con las importaciones, exportaciones y desembarque de OVMG, en cuanto a las medidas de control para el descargue, embalaje, manipulación, trasbordo de OVMG.

**CAPÍTULO II**

**Autorizaciones para investigación, manejo confinado, uso contenido, desarrollo de biotecnologías para la producción, propagación de organismos vivos modificados genéticamente, sus productos o derivados, resultantes de la biotecnología moderna**

**ARTÍCULO 16.** Cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que pretenda investigar, manejar en confinamiento, realizar ensayos en uso contenido y en campo para producir, propagar OVMGs, productos o derivados o desarrollar biotecnologías modernas, en el país deberá presentar previamente su solicitud por escritor ante la entidad competente, de acuerdo presente decreto ejecutivo.

**ARTÍCULO 17:** La solicitud para realizar investigaciones en condiciones de confinamiento, ensayos en uso contenido y en campo, con la finalidad de producir o propagar OVMGs deberá contener la siguiente información:

**A.** Información general:

1. Nombre, datos generales, dirección e información de solicitante
2. Nombres del Equipo técnico y científico idóneo a cargo de la investigación
3. Actividades de investigación previstas, ubicación y duración.
4. Seguridad de las instalaciones y equipos de laboratorio
5. Organismos parentales, receptores y OVMGs a utilizar y sus cantidades de
6. Especificaciones de uso contenido o uso confinado requeridas, de acuerdo con la investigación.
7. Plan de contingencia y bioseguridad aplicable
8. Sistemas de tratamiento y disposición de aguas servidas y de manejo, tratamiento y disposición de los desechos producidos
9. Declaración jurada
10. Informe de cierre,

**B.** Las investigaciones académicas con fines de enseñanza y desarrollo científico deberán registrarse en los Centros Universitarios Nacionales y en las entidades competentes a fin de aumentar los conocimientos. La información deberá incluir:

1. Nombres del Equipo técnico o académico, científico idóneo responsables de la investigación
2. Nombre, datos generales, dirección e información de los participantes en la investigación
3. Describir el tipo de investigación y la metodología y equipo a utilizar
4. Actividades de investigación previstas, ubicación y duración.
5. Medida de manipulación y control de los OVMGs
6. Medidas de Bioseguridad de las instalaciones y equipos de laboratorio

7. Organismos parentales, receptores y OVMGs a utilizar y sus cantidades.
  8. Plan de contingencia y bioseguridad aplicable
  9. Sistemas de tratamiento y disposición de aguas servidas y de manejo, tratamiento y disposición de los desechos producidos
  10. Declaración que especifique los fines de enseñanza y desarrollo científico.
- C.** Los interesados en realizar investigaciones con OVMGs en medio confinado, uso contenido, con fines industriales o comerciales, deberán presentar a la entidad competente la solicitud, con la siguiente información:
1. Nombre, datos generales, dirección e información de solicitante
  2. Nombres del Equipo técnico y científico idóneo a cargo de la investigación
  3. Actividades de investigación previstas, ubicación y duración
  4. Instalaciones y equipos de laboratorio o invernaderos de bioseguridad
  5. Organismos parentales, receptores y OVMG a utilizar y sus cantidades de
  6. Especificaciones de uso contenido o uso confinado requeridas, acuerdo con la investigación.
  7. Plan de contingencia y bioseguridad aplicable
  8. Sistemas de tratamiento y disposición de aguas servidas y de manejo, tratamiento y disposición de los desechos producidos
  9. Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
  10. Centro de Origen y de diversidad genética del organismo receptor y/o de los parentales y descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar.
  11. Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
  12. Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del Organismo Vivo Modificado Genéticamente.
  13. El resultado y el propósito de cualquier notificación a otros gobiernos por el exportador en relación con el OVMG que se pretenda transferir.

**D.** Los Centros de Investigación Internacionales o extranjeros con sede en Panamá, deberán solicitar permisos para realizar investigaciones en las Entidades Competentes. Y deberán incluir en la solicitud, la siguiente información:

1. Nombre del titular o solicitante. Si se trata de persona jurídica, nombre del representante legal.
2. Copia certificado de existencia legal.
3. Nombres del Equipo técnico o académico, científico idóneo responsables de la investigación.
4. Nombre, datos generales, dirección e información de los participantes en la investigación.
5. Descripción del tipo de investigación y la metodología y equipo a utilizar.
6. Actividades de investigación previstas, ubicación y duración.
7. Medidas de manipulación y control de los OVMGs
8. Medidas de Bioseguridad de las instalaciones y equipos de laboratorio
9. Organismos parentales, receptores y OVMGs a utilizar y sus cantidades.
10. Plan de contingencia y bioseguridad aplicable
11. Sistemas de tratamiento y disposición de aguas servidas y de manejo, tratamiento y disposición de los desechos producidos
12. Declaración que especifique los fines de enseñanza y desarrollo científico
13. Acuerdo de colaboración con un Centro Superior Académico o de Investigación Nacional.

**ARTÍCULO 18.** Las personas o centros de investigación que se dediquen a investigaciones en medio confinado o uso contenido deberán contar con un libro de registro de las actividades que realicen; aplicar las medidas de confinamiento y bioseguridad cuya ejecución debe adaptarse a los conocimientos científicos y técnicos más avanzados. Adicionalmente, a los requisitos del presente Decreto Ejecutivo, las personas o centros de investigación registrados informaran sobre los resultados de dichas actividades en donde se involucre el recursos biológico autorizado, además de establecer el respectivo auditorio por parte de la autoridad competente.

**ARTÍCULO 19.** Los Centros Universitarios o Académicos Nacionales establecerán los procedimientos para la admisión, evaluación y aprobación de propuestas de investigación.

**ARTÍCULO 20.** Las personas y centros de investigación serán responsables de solicitar a las autoridades competentes: Autoridad Nacional del Ambiente, Autoridad de los Recursos Acuáticos de Panamá, Ministerio de Desarrollo Agropecuario, los permisos para el uso de

los recursos biológicos que vayan a ser utilizados en modificaciones genéticas.

**ARTÍCULO 21. Procedimiento de revisión y evaluación de la solicitud.** Los Centros Universitarios Nacionales y las entidades competentes deberán informar a las entidades competentes en un plazo mínimo de 30 días, sobre las investigaciones que hayan sido aprobadas, a fin de aumentar los conocimientos y gestionar la publicación de la solicitud aprobada.

**ARTÍCULO 22. Proceso de toma de decisiones.** La entidad competente en la promoción de investigaciones científicas coordinará con las Autoridades Competentes las necesidades de investigación de ovmg, y apoyará e impulsará la consecución de los recursos financieros para el desarrollo de investigaciones de ovmg en uso confinado, uso contenido así como la investigación en ciencia y tecnología en materia de bioseguridad y biotecnología moderna, considerando los aspectos ambientales, la biodiversidad, la salud humana y los aspectos socioeconómicos.

**ARTÍCULO 23:** Las personas o centros de investigación que se dediquen a investigaciones en medio confinado o uso contenido deberán contar con un libro de registro de las actividades que realicen; aplicar las medidas de confinamiento y bioseguridad cuya ejecución debe adaptarse a los conocimientos científicos y técnicos más avanzados. Adicionalmente, a los requisitos del presente Decreto Ejecutivo, las personas o centros de investigación registrados informarán sobre los resultados de dichas actividades en donde se involucre el recurso biológico autorizado, además de establecer el respectivo auditorio por parte de la autoridad competente.

**ARTÍCULO 24.** Los investigadores independientes, centros de investigación, universidades serán responsables de solicitar a las autoridades competentes: Autoridad Nacional del Ambiente, Autoridad de los Recursos Acuáticos de Panamá, Ministerio de Desarrollo Agropecuario, los permisos para el uso de los recursos biológicos utilizados en modificaciones genéticas.

**ARTÍCULO 25.** La entidad competente en la promoción de investigaciones científicas coordinará con las Autoridades Competentes las necesidades de investigación de OVMGs, y apoyará e impulsará la consecución de los recursos financieros para el desarrollo de investigaciones de ovmg en uso contenido, confinado, así como la investigación en ciencia y tecnología en materia de bioseguridad y biotecnología moderna, considerando los aspectos ambientales, la biodiversidad, la salud humana y los aspectos socioeconómicos.

### **CAPÍTULO III**

**Procedimiento para la comercialización, producción, procesamiento distribución, expendios de OVMGs, productos y derivados para el consumo humano o animal, a nivel nacional**

**ARTÍCULO 26.** Cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que pretenda comercializar, producir, procesar, distribuir, expendir de OVMGs, productos y derivados para el consumo humano o animal, a nivel nacional deberá presentar previamente su solicitud por escrito ante la entidad competente, de acuerdo presente decreto ejecutivo.

**ARTÍCULO 27:** La solicitud para comercializar, producir, procesar, distribuir, expendir de OVMGs, productos y derivados para el consumo humano o animal, a nivel nacional, deberá contener la siguiente información:

1. Nombre del titular o solicitante o notificador. Si se trata de persona jurídica, nombre del representante legal.
2. Copia certificado de existencia legal.
3. Nombre, dirección e información de contacto del solicitante
4. Nombre e identidad del Organismo Vivo Modificado Genéticamente y certificación de origen
5. País de procedencia, destino final.
6. Premisos previos y autorizaciones recibidas de entidades competentes, del MIDA, ANAM, ARAP, MINSA, entre otros según sea el caso.
7. Tipo de actividad a realizar con los OVMGs, productos y derivados.
8. Cantidad y volumen del organismo vivo modificado genéticamente que vayan a utilizar.
9. Medidas para prevenir, evitar, mitigar y controlar efectos adversos causado por los OVMGs, incluidos el plan de contingencia, garantías de compensación (seguros, fianzas, etc).
10. Situación reglamentaria del OVMG en el país y en otros países, si esta sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación en general y si el OVMG está prohibido en el otro país, los motivos de esa prohibición.
11. Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.

**ARTÍCULO 28: Procedimiento de admisión de la solicitud**

La Unidad de Operativa de la Entidad Competente será responsable de recibir y tramitar, en un plazo no mayor de 10 días, la solicitud recibida para comercializar, producir, procesar, distribuir, expendir de OVMGs, productos y derivados para el consumo humano o animal, a nivel nacional. El responsable de la Unidad de Operativa deberá revisar si la documentación está completa y procederá a abrir expediente y elaborar la nota de remisión del mismo, así como inscribir la solicitud y gestionar la publicación de la solicitud.

La entidad competente a través del Centro Nacional de Intercambio de Información de Bioseguridad pondrá a disposición del público dicha solicitud para que cualquier persona pueda emitir su opinión.

**ARTÍCULO 29. Procedimiento de revisión y evaluación de la solicitud**

La Unidad de Operativa de la Entidad Competente remitirá a la Secretaria Técnica de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad el expediente que contiene la solicitud para comercializar, producir, procesar, distribuir, expender de OVMGs, productos y derivados para el consumo humano o animal, a nivel nacional. La Secretaria Técnica informará a los miembros de la CTNB el recibo de los expedientes y convocará a la reunión de evaluación de la solicitud. La CTNB tendrá un plazo de 90 días para responder a la solicitud, también podrá solicitar tiempo adicional y la realización de Consultas Técnicas. Los resultados de la revisión y evaluación de la solicitud deberán constar en Acta de los miembros del CTNB.

La entidad competente proporcionará al solicitante el Formulario de solicitud del permiso; La entidad competente evaluará y tramitará las solicitudes para el uso de ovgm, caso por caso y paso a paso.

**ARTÍCULO 30. Proceso de consulta**

La CTNB podrá convocar a los miembros de los Comités Técnicos Sectoriales según corresponda, para solicitar la evaluación de la solicitud, principalmente para el análisis y evaluación de Riesgo. Los Comités Técnicos Sectoriales de Bioseguridad Agropecuaria y Ambiente, y de Bioseguridad de Salud, una vez concluido el proceso de consulta y evaluación presentarán un Informe Técnico, para el caso del análisis y evaluación de Riesgo el informe técnico se presentará en un plazo no mayor de 270 días. La CTNB recibirá el informe técnico presentado por los CTSB, con las recomendaciones, según sea el caso, para la expedición del acto administrativo que autorice o niegue la solicitud.

**ARTÍCULO 31. Proceso de toma de decisiones.** La CTNB con base en el informe técnico presentado por los Comités Técnicos Sectoriales, recomendará a las Entidades Competentes que correspondan, la autorización o prohibición para el comercio, producir, procesar, distribución, expendio de OVMGs, productos y derivados para el consumo humano o animal, a nivel nacional. La Entidad Competente que corresponda, realizará las notificaciones de aprobación o negación según las recomendaciones e informes técnicos recibidos.

**ARTÍCULO 32.** Las entidades competentes, deberán establecer procedimientos internos que permitan garantizar la eficacia en la toma de decisiones que se requieran:

1. Para la aprobación o negación de permisos de comercio, distribución, expendio de OVMGs, productos y derivados para el consumo humano o animal, a nivel nacional, de acuerdo con lo solicitado.
2. Para verificar que la información que aparece en las solicitudes y declaraciones sea la correcta.
3. Para establecer los controles, seguimiento y monitoreo de OVMG autorizados.
4. Para aplicar las medidas de control, contingencia en caso de accidentes.

**ARTÍCULO 33.** La entidad competente establecerá las obligaciones para el de la actividad, incluidas las medidas que deben adoptarse para prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos, y las de seguimiento, monitoreo y control, con indicación de la periodicidad de las visitas y de los aspectos a evaluar.

**ARTÍCULO 34.** La entidad competente establecerá en la autorización otorgada, en los casos que aplique, los compromisos del solicitante para el manejo, disposición o destrucción adecuada de los OVMGs previamente autorizados, en forma tal que evite su escape al ambiente, una vez que concluyan los usos, autorizados, etc.

**ARTÍCULO 35.** La entidad competente correspondiente expedirá mediante resolución, dentro del término establecido en la Ley que modifica a la Ley 48 de 2002 , expidiendo el permiso o negándolo, tomando en cuenta todos los aspectos, que incluyen la evaluación del riesgo. Además deberá:

1. Remitir al Centro Nacional de Intercambio de Información de Bioseguridad las solicitudes de comercio, distribución, expendio de OVMGs, productos y derivados para el consumo humano o animal, a nivel nacional aprobadas para su inscripción y publicidad en el Registro Nacional de Bioseguridad.
2. En caso que se niegue el permiso solicitado, el interesado podrá solicitar la reconsideración de la resolución respectiva cuando se considere que:
  - Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado del estudio de los posibles riesgos en el cual se basó la resolución, o
  - Se disponga de nueva información científica o técnica pertinente de la que se deduzca que los posibles riesgos identificados no son los previstos originalmente.
3. Resolver dentro de los dos meses siguientes a la solicitud.

4. Evaluar si procede o no prorrogar una solicitud autorizada, de acuerdo con la necesidad, por un término acordado, de ser solicitado por el interesado.
5. Incluir en la autorización los fundamentos jurídicos de la decisión.
6. Analizar la opinión o conceptos técnicos, cuando se requiera, expedidos por la entidad nacional competente u órganos de consulta involucrados.
7. Establecer casos por caso las obligaciones para el ejercicio de la actividad, incluidas las medidas que deben adoptarse para prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos a la salud humana, a la biodiversidad y al ambiente, y las de seguimiento, monitoreo y control, con indicación de la periodicidad de las visitas y de los aspectos a evaluar.
8. Establecerá en la autorización otorgada, en los casos que aplique, los compromisos del solicitante para el manejo, disposición o destrucción adecuada de los OVMGs previamente autorizado, en forma tal que evite su escape al ambiente, una vez que concluyan los usos, autorizados, etc.

#### **CAPÍTULO IV**

### **Procedimiento para liberación al ambiente, manipulación, transporte, transferencia, de Organismos Vivos Modificados Genéticamente sus productos o derivados resultantes de la biotecnología moderna**

**ARTÍCULO 36.** Cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que pretenda liberar al ambiente, manipular, transportar, transferir Organismos Vivos Modificados Genéticamente sus productos o derivados resultantes de la biotecnología moderna, a nivel nacional deberá presentar previamente su solicitud por escrito ante la entidad competente, de acuerdo con el presente decreto ejecutivo. La Entidad competente deberá proporcionar el formulario de solicitud.

**ARTÍCULO 37.** La solicitud para liberar al ambiente, manipular, transportar, transferir Organismos Vivos Modificados Genéticamente sus productos o derivados resultantes de la biotecnología moderna, a nivel nacional, deberá contener la siguiente información:

1. Documento de evaluación de riesgo aprobado por la entidad competente
2. Dicha Solicitud se deberá presentar en idioma español con todas las fojas firmadas por el Representante Legal y firmadas por el Responsable Técnico en el lugar que se indica, con TRES (3) copias en papel y UNA (1) en soporte electrónico.
3. Informe de cumplimiento de las medidas y condiciones de aislamiento establecidas, antes de la liberación al medio de materiales que hayan cumplido satisfactoriamente la segunda fase de evaluación.

**ARTÍCULO 38.** Procedimiento de admisión de la solicitud. La Unidad de Operativa de la Entidad Competente remitirá a la Secretaria Técnica de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad el expediente que contiene la solicitud liberar al ambiente, manipular, transportar, transferir Organismos Vivos Modificados Genéticamente sus productos o derivados resultantes de la biotecnología moderna, a nivel nacional. La Secretaria Técnica informará a los miembros de la CTNB el recibo de los expedientes y convocará a la reunión de evaluación de la solicitud. La CTNB tendrá un plazo de 90 días para responder a la solicitud, también podrá solicitar tiempo adicional y la realización de Consultas Técnicas. Los resultados de la revisión y evaluación de la solicitud deberán constar en Acta de los miembros del CTNB.

La entidad competente proporcionará al solicitante el Formulario de solicitud del permiso; La entidad competente evaluará y tramitará las solicitudes para el uso de OVMG, caso por caso y paso a paso.

**ARTÍCULO 39. Proceso de consulta**

La CTNB podrá convocar a los miembros de los Comités Técnicos Sectoriales según corresponda, para solicitar la evaluación de la solicitud, principalmente para el análisis y evaluación de Riesgo.

El Comité Técnico Sectorial de Bioseguridad Agropecuaria y Ambiental y al Comité Técnico Sectorial de Salud, les corresponde realizar las evaluaciones de todas las solicitudes de liberaciones de OVMG al medio ambiente y hacer llegar las mismas a la Secretaria Técnica del CTNB sobre la conveniencia o no de autorizar dichas liberaciones. Estas evaluaciones comprenden dos (2) fases:

1. Primera fase de evaluación: Las evaluaciones de las liberaciones experimentales cuyo propósito es determinar que la probabilidad de efectos sobre el ambiente no es significativa.

2. Segunda fase de evaluación: Las evaluaciones de las liberaciones extensivas cuyo propósito es determinar que dichas liberaciones del OVMGs no generarán un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no modificado genéticamente

Los Comités Técnicos Sectoriales de Bioseguridad Agropecuaria y Ambiente, y de Bioseguridad de Salud, una vez concluido el proceso de consulta y evaluación presentarán un Informe Técnico, para el caso del análisis y evaluación de Riesgo el informe técnico se presentará en un plazo no mayor de 270 días. La CTNB recibirá el informe técnico presentado por los CTSB, con las recomendaciones, según sea el caso, para la expedición del acto administrativo que autorice o niegue la solicitud.

**ARTÍCULO 40. Proceso de toma de decisiones**

La CTNB con base en el informe técnico presentado por los Comités Técnicos Sectoriales, recomendará a las Entidades Competentes que correspondan, la autorización o prohibición para liberar al ambiente, manipular, transportar, transferir Organismos Vivos Modificados Genéticamente sus productos o derivados resultantes de la biotecnología moderna, a nivel nacional. La Entidad Competente que corresponda, realizará las notificaciones de aprobación o negación según las recomendaciones e informes técnicos recibidos.

Las autorizaciones para la liberación comercial y al ambiente de Organismos Vivos Modificados Genéticamente de uso agropecuario serán otorgadas en base a dos (2) dictámenes independientes elaborados por la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNB) y los Comités Técnicos Sectoriales. Estos dos (2) dictámenes forman parte de la documentación (evaluaciones y gestión de riesgos) para la toma de decisiones:

- c) La comprobación de que la liberación extensiva del OVMG al ambiente no generará un impacto que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo convencional. Este dictamen es emitido por el Comité Técnico Sectorial de Bioseguridad Agropecuario y Ambiental.
- d) La comprobación de la aptitud para consumo humano, animal o para procesamiento de alimentos OVMG. Este dictamen es emitido por el Comité Técnico Sectorial de Bioseguridad de Salud.

**ARTÍCULO 41.** La autorización para la liberación será otorgada por la entidad competente cuando corresponda y solo podrá ser ejercida por el Solicitante.

**ARTÍCULO 42.** Al Comité Técnico Sectorial de Bioseguridad Agropecuaria y Ambiental y al Comité Técnico Sectorial de Salud les corresponde realizar el monitoreo, control y vigilancia de todas las solicitudes de liberaciones de OVMG al ambiente otorgadas y hacer llegar sus opiniones escritas a la Secretaria Técnica del CTNB.

**ARTÍCULO 43.** El Comité Técnico Sectorial de Bioseguridad Agropecuaria y Ambiental podrá realizar, entre otras, evaluaciones de las liberaciones experimentales cuyo propósito es determinar que la probabilidad de efectos sobre el ambiente, la biodiversidad y la salud humana no es significativa; y evaluaciones de las liberaciones extensivas cuyo propósito es determinar que dichas liberaciones del OVMGs no generarán un impacto sobre el ambiente, la biodiversidad y la salud humana que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no

modificado genéticamente.

- ARTÍCULO 44.** Los OVMG para uso ambiental, plantaciones forestales comerciales, particularmente en proceso de biorremediación, biominería y similares, aquellos autorizados por otras entidades competentes, que vayan a ser liberados en el ambiente, serán autorizados o denegados por la Autoridad Nacional del Ambiente (ANAM).
- ARTÍCULO 45.** En el caso aprobar la introducción al país del material a liberar, éste deberá ajustarse a las reglamentaciones vigentes del presente decreto. La entidad competente informará a la CTNB, con 10 días de anticipación, la fecha de siembra. De existir un remanente de semilla con posterioridad a la siembra, el solicitante deberá informar la cantidad y el destino de la misma (por ejemplo: envío al exterior, movimiento dentro del país, almacenamiento en el país, destrucción: indicando método, etc.)
- ARTÍCULO 46.** Las comunicaciones oficiales sobre autorizaciones o rechazos serán realizadas por la ANAM, a través del Centro Nacional para el Intercambio de Información sobre Bioseguridad, en donde deberá establecerse la sede del Registro Nacional de Bioseguridad de los OVMG, para su inscripción y publicidad, el cual será de carácter público y tendrá como fin principal inscribir todas las actividades con OVMG del país.
- ARTÍCULO 47.** Los OVMGs acuáticos y marinos de interés comercial, ubicados fuera de las áreas protegidas serán aprobados o rechazados por la Autoridad de los Recursos Acuáticos de Panamá (ARAP).
- ARTÍCULO 48.** El Solicitante informará por nota a la CTNB, la fecha de cosecha con una anticipación no menor a DIEZ (10) días.
- ARTÍCULO 49.** Será responsabilidad del Solicitante, el mantenimiento en todo momento de las condiciones de bioseguridad establecidas al otorgar la autorización para la liberación al ambiente de OVMGs. Esta responsabilidad regirá durante la conducción de la liberación y el período de monitoreo poscosecha, independientemente de que la figura de la persona natural o jurídica del Solicitante se modifique a cualquier título durante ese lapso.
- ARTÍCULO 50.** La información sobre las parcelas donde se realizará la liberación deberá acompañarse con los planos y el convenio de arrendamiento, en el caso que el campo no sea propiedad del solicitante.
- ARTÍCULO 51.** El Solicitante será responsable del control de acceso a la parcela destinada a la liberación. El personal a cargo de la liberación, deberá estar técnicamente capacitado y en conocimiento del tipo de material con el cual está trabajando.

**ARTÍCULO 52.** El Solicitante se compromete a facilitar las inspecciones y sufragar el monto establecido para cada una de ellas. Las inspecciones estarán a cargo de los agentes habilitados por la CTNB y CTS para tal fin y se realizarán todas las veces que resulte necesario durante el desarrollo de la liberación, así como durante el período de monitoreo poscosecha.

**ARTÍCULO 53.** Durante el período de monitoreo poscosecha establecido, el Solicitante deberá notificar anualmente a la Secretaría Técnica de la CTNB, el uso que se le dio a la superficie de la parcela destinada a la liberación y toda otra novedad que se produzca, lo cual será verificado mediante las inspecciones correspondientes.

## **CAPÍTULO V**

### **Evaluación, Gestión, y Comunicación de riesgos de OVMGs a la diversidad biológica, salud humana y producción agropecuaria**

**ARTÍCULO 54:** El objetivo de la evaluación del riesgo, es determinar y evaluar los posibles impactos o efectos adversos de los organismos vivos modificados genéticamente en la diversidad biológica, el ambiente, la actividad agropecuaria y la salud humana y en el medio receptor potencial.

**ARTÍCULO 55:** Cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que pretenda importar, transbordar, utilizar OVMGs para uso directo como alimento humano, animal o para procesamiento; investigar con la intención de comercializar, producir o reproducir, liberar al ambiente OVMGs, sus productos o derivados resultantes de la biotecnología moderna, a nivel nacional deberá presentar la evaluación de riesgo, a las entidades competentes, antes de la primera liberación al ambiente, para la toma de decisiones fundamentadas en relación a los OVMGs.

**ARTÍCULO 56:** La Evaluación de riesgo identifica el riesgo en la posibilidad de que éste ocurra y su impacto. La evaluación del riesgo se realizará caso por caso y paso a paso, de forma transparente y científicamente competente, tomando en cuenta el asesoramiento de los expertos con el objeto de:

1. Identificar los riesgos y su magnitud, estimar la probabilidad de su ocurrencia, categorizarlos y clasificarlos.
2. Identificar y valorar los potenciales efectos directos e indirectos sobre la salud humana, el ambiente y la biodiversidad, la producción o productividad agropecuaria y cuando se requiera, los potenciales efectos socioeconómicos que puedan derivarse.
3. Tener en cuenta los riesgos planteados por los receptores no modificados o por organismos parentales en el probable medio receptor, cuando se utilicen materiales procesados que tengan su origen en OVMGs, que contengan combinaciones nuevas

detectables de material genético replicable obtenidos mediante uso de la biotecnología moderna.

4. Establecer las medidas para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos a la salud humana, el ambiente y la biodiversidad, la producción o productividad agropecuaria, y definir los mecanismos para su gestión, incluidas las medidas de emergencia.
5. Disponer de los resultados de la evaluación del riesgo y la presentación de informes ante la autoridad competente que expide la autorización correspondiente.
6. Tomar decisiones fundamentadas en relación con los OVMGs.

**ARTÍCULO 57:** Cada entidad competente podrá establecer requerimientos adicionales, para solicitar información adicional, durante la evaluación de riesgo, según su competencia. La entidad competente solicitará mayor información cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo. Para el caso de salud o alimento humano, la evaluación de riesgo podrá ser elaborada, a costo del solicitante o interesado, siempre y cuando satisfaga las necesidades sanitarias y de protección alimentaria previamente establecida por la entidad competente, cumpliendo los requisitos establecidos para tal efecto.

**ARTÍCULO 58:** La evaluación de riesgo deberá contener como mínimo:

1. Resumen del Documento de Evaluación y Gestión del Riesgo.
2. Nombre y dirección del solicitante.
3. La identificación de los responsables legales y técnicos de la evaluación de riesgo en todas sus fases. Y la respectiva acreditación legal o la personería jurídica

El contenido del formulario IB-segunda fase de la evaluación

4. Información sobre el organismo receptor o parental incluyendo: nombre común y científico, biología, fisiología, clasificación taxonómica y estrategias reproductivas; hábitat; ecología, dentro de la cual se incluye los centros de origen y centros de diversidad genética.
5. Información sobre el organismo donante, situación taxonómica y características biológicas.
6. Características genéticas del ácido nucleico insertado y su función para cada OVMGs y características de la modificación introducida.
7. Metodología para detectar el evento transgénico.
8. Identidad del OVMG y diferencias entre las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales.
9. Evaluación de las consecuencias de los efectos adversos si ocurriesen realmente.
10. Una estimación del riesgo planteado por el OVMG basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos ocurran y las consecuencias en ese caso.

11. Información sobre uso previsto del OVMG, e información sobre otros usos del OVMGs, autorizados en el país de procedencia o en otros países.
12. Recomendación sobre la aceptabilidad o no de los riesgos y las estrategias para gestionar esos riesgos.
13. Ubicación y características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida la información pertinente sobre diversidad biológica y los centros de origen del medio receptor.
14. En el caso de utilizar vectores información sobre sus características, origen y área de distribución de sus huéspedes.
15. Documentación de Apoyo. Para ampliar información, misma que debe estar ordenada y relacionada en forma clara e inequívoca con la correspondiente parte de la Documentación de Principal.
16. La Solicitud deberá presentarse en idioma español, con CINCO (5) copias en papel y TRES (3) en soporte electrónico. Dicha presentación se deberá hacer en la Unidad Operativa de cada entidad competente.
17. Si el Solicitante desea que algunos de los datos requeridos en la Solicitud sean gestionados de manera confidencial, deberá indicar esta circunstancia al frente de la solicitud, y en el cuerpo del texto, donde dichos datos fueron omitidos mediante la sigla IC (Información Confidencial). El solicitante deberá indicar la naturaleza de la información que desea mantener confidencial quedando a criterio de la Comisión la aprobación de la protección solicitada.
18. Cuando la Solicitud presente IC, el Solicitante deberá remitir a la Unidad Operativa de la entidad competente, en sobre cerrado y firmado, una solicitud completa que incluya en tipografía resaltada la información que desea mantener confidencial (Información Confidencial, en adelante IC). Este documento deberá presentar en el margen superior derecho de cada una de sus páginas la inscripción “Copia con IC”. La información bibliográfica completa, que haya sido considerada como confidencial, deberá ser remitida junto con el resto de la IC.
19. El Solicitante dará conformidad por escrito ante la Secretaría Técnica de la CTNB, para la vista de la documentación, teniendo derecho a seleccionar de la nómina presentada UN (1) evaluador primario y DOS (2) evaluadores adicionales. También podrá proponer UN (1) experto que apruebe la CTNB. Tanto el evaluador primario como la CTNB podrán requerir que la IC sea evaluada por UN (1) subcomité formado por el evaluador primario y los DOS (2) evaluadores adicionales seleccionados. El Solicitante podrá también designar en dicha nota de conformidad, a la persona que lo representará en el acto de vista de la IC.
20. Las personas presentes en el acto de vista de la IC firmarán TRES (3) ejemplares de un mismo tenor del acta en la que se emitirá la opinión del / de los expertos. UN (1) ejemplar será

entregado al Solicitante.

**Parágrafo:** Tratándose de movimientos transfronterizos que no requieren Acuerdo Fundamentado Previo y de tránsito de OVMG, los términos serán los establecidos en el artículo 6 del Protocolo de Cartagena de Seguridad en la Biotecnología.

- ARTÍCULO 59.** La evaluación de riesgo de OVMGs, productos o derivados a la salud humana, considerará la presencia de genes de resistencia a los antibióticos, las reacciones adversas a los alimentos derivados de OVMGs, ya sean reacciones alérgicas o reacciones de intolerancia.
- ARTÍCULO 60:** La evaluación de riesgos ambientales por el uso de OVMGs, productos o derivados, considerará las alteraciones de la dinámica de las poblaciones; la transferencia de genes; la contaminación de alimentos y del ambiente; los efectos que favorezcan el desarrollo de una o más especies en detrimento de otras y el aumento de la frecuencia de pestes y malezas resistentes al efecto del transgénico.
- ARTÍCULO 61.** La aprobación de las evaluaciones de riesgo estará precedida de un informe técnico elaborado por especialistas en el tema, incluida las recomendaciones del CTNB, de los comités técnicos sectoriales y asesores idóneos de acuerdo con la solicitud.
- ARTÍCULO 62.** La gestión de riesgo se realizará mediante la aplicación de criterios técnico-científicos que deberán ser evaluados de forma periódica. Las entidades competentes analizarán los riesgos tomando en cuenta las medidas y estrategias para regular y controlar los riesgos de acuerdo con la evaluación realizada y la utilización, manipulación y movimientos de los OVMGs. En el caso de utilizar vectores información sobre sus características, origen y área de distribución de sus huéspedes
- ARTÍCULO 63.** La segunda fase de evaluación de riesgo o permisos de liberación al ambiente de OVMGs de materiales que hayan cumplido con la primera fase de evaluación tendrán el carácter de Declaración Jurada.
- ARTÍCULO 64.** La comunicación o información del riesgo tienen el propósito de difundir información confiable, oportuna y transparente a todas las entidades competentes. Las entidades competentes divulgarán a través del Centro Nacional de Intercambio de Información de Bioseguridad los resultados de las evaluaciones de riesgos, las medidas precautorias y las decisiones que se hayan tomado en cada caso.
- ARTÍCULO 65.** El interesado es el responsable de cumplir con:
1. Las medidas de manejo, monitoreo, control y seguridad que establezca el permiso obtenido. Igualmente deberá presentar los

informes sobre el resultado de sus actividades en la forma y periodicidad que disponga la autoridad competente.

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

**ARTÍCULO 66.** El interesado estará obligado a informar a la entidad competente de manera inmediata cuando:

1. Se produzcan casos de accidentes, proporcionando al menos, la siguiente información:
  - Circunstancias del accidente; la clase, cantidad y características específicas de organismos vivos modificados liberados.
  - Las medidas adoptadas para evaluar los efectos del accidente en la actividad agropecuaria, el ambiente y la salud humana.
  - Las medidas de emergencia tomada o a ser tomadas.
2. Se produzca cualquier modificación en la actividad que pudiera incrementar los posibles riesgos para el ambiente, la actividad agropecuaria y la salud humana.
3. Se disponga de nueva información científica y técnica sobre dicho riesgo o daño.

**ARTÍCULO 67.** En caso de que se realicen liberaciones de OVMGS de uso agropecuario, productos y derivados sin autorización o en casos de accidentes, El Ministerio de Desarrollo Agropecuario requerirá a quien incurrió en la liberación sin autorización, la presentación de planes de emergencia para la protección de la actividad agropecuaria, el ambiente y la salud humana.

**ARTÍCULO 68.** Para verificar y comprobar el cumplimiento de esta “normativa”, la entidad competente deberá realizar, por conducto del personal debidamente autorizado, los actos de inspección y vigilancia que considere necesarios, en coordinación con los Comités Técnicos Sectoriales de Bioseguridad.

**ARTÍCULO 69.** 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. Si la modificación genética el organismo vivo

modificado representa un riesgo fito-zoosanitario, se aplicaran las medidas fito-zoosanitarias, establecidas por la entidad competente.

**ARTÍCULO 70.** La entidad competente podrá 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 71:** La comunicación o información del riesgo tienen el propósito de difundir información confiable, oportuna y transparente a todas las Partes que así lo soliciten. Las autoridades competentes divulgarán a través del Centro de Intercambio de Información de Bioseguridad las evaluaciones de riesgos, las medidas precautorias y las decisiones que se hayan tomado en cada caso.

## **CAPÍTULO VI**

### **Centro Nacional de Intercambio de Información de Bioseguridad**

**ARTÍCULO 72. Inscripción.** La resolución que emita la entidad competente, con la asesoría de los Comité Técnico Sectorial de Bioseguridad Agropecuaria y Ambiente, y el Comité Técnico Sectorial de Bioseguridad de Salud, mediante la cual se acepta o rechaza la introducción del OVMG, será inscrita en el registro que a dicho efecto llevará la entidad competente, remitiendo una copia al Registro del Centro Nacional de intercambio de información de Bioseguridad de los OVMG en la ANAM.

**ARTÍCULO 73. Términos.** Luego de recibida la solicitud por parte del interesado o notificados, la entidad competente contará con un plazo de treinta (30) días hábiles para emitir una respuesta correspondiente de aprobación, rechazo o de indicación de la información aclaratoria que se requiera. El interesado o notificador, tendrá un plazo de sesenta (60) días hábiles para presentar la información solicitada por la entidad competente. En casos excepcionales, el interesado o notificador, deberá justificar ante la entidad competente, la petición de una prórroga, que podrá ser por 60 días hábiles como máximo. Solicitada la prórroga la entidad deberá contestar en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, si lo aprueba o no.

**ARTÍCULO 74. Confidencialidad.** El notificador o parte exportadora podrá solicitar el tratamiento confidencial de cierta información específica que él hubiese proporcionado sólo para los procesos (procedimientos) de producción de los organismos modificados genéticamente. En ningún caso se considerará información confidencial:

1. Nombre y dirección del notificador o parte exportadora

2. Todo OVMG deberá estar debidamente identificado (etiquetado). La información a suministrarse para efectos de la identificación será determinada reglamentariamente, siguiendo lineamientos técnicos que se definan, previendo las implicaciones sobre comercio.
3. La descripción general de los OVMG y su cantidad.
4. La identificación del solicitante o responsable de la actividad
5. La finalidad y el lugar de la actividad
6. Tipo de transporte, forma de contención del OVMG y medidas de seguridad en el transporte.
7. Los sistemas y las medidas de bioseguridad, monitoreo, control y emergencia
8. Los estudios de la evaluación de riesgo de los posibles efectos adversos a la salud humana o al ambiente y a la diversidad biológica.
9. Cualquier otra información pertinente que se estime conveniente.

## **CAPÍTULO VII**

### **Información, educación sobre los Organismos Vivos Modificados Genéticamente**

**ARTÍCULO 75. Información.** El Centro Nacional de Intercambio de Información sobre Seguridad en la Biotecnología, de la Autoridad Nacional del Ambiente, tiene el propósito de organizar, actualizar, difundir y controlar la calidad de la información sobre los ovms. El centro establecerá su reglamentación, de acuerdo con las necesidades nacionales identificadas.

**ARTÍCULO 76.** No podrán considerarse como Información confidencial IC las siguientes informaciones:

1. Denominación del evento.
2. Características fenotípicas introducidas en el OVM, las que deberán suministrarse con el mayor detalle posible.
3. Nombre y dirección del solicitante, del Representante Legal y del Responsable Técnico.
4. Toda información que sea necesaria para la evaluación de la bioseguridad.

**ARTÍCULO 77.** Las entidades competentes adoptarán los mecanismos para hacer efectivo el intercambio de información en materia técnica, científica, normativa, administrativa y en relación a cualquier otra información adicional relevante en los ámbitos, nacional, subregional e internacional en materia de bioseguridad y de OVMG, a través del Centro Nacional de Intercambio sobre Seguridad en la Biotecnología.

**ARTÍCULO 78. Acceso a la información.** Las entidades competentes garantizarán el acceso a la información del público para las solicitudes, aprobaciones, rechazos de actividades con OVMG,

para tal fin la ANAM pondrá a disposición del público el Registro Nacional de Bioseguridad de los OVMGs en su página Web. Las entidades competentes adoptaran los mecanismos para hacer efectivo el intercambio de información en materia técnica, científica, normativa administrativa y en relación a cualquier otra información adicional relevante en los en los ámbitos nacional, subregional e internacional en materia de bioseguridad en la biotecnología.

**ARTÍCULO 79. Educación.** Las entidades competentes, así como las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades en OVMG, diseñarán y promoverán programas de educación objetivos, dirigidos a los usuarios, consumidores y a la comunidad en general, con la finalidad de incrementar y fortalecer el conocimiento y la percepción pública, tanto sobre los beneficios, como sobre los riesgos que puedan generarse en el desarrollo de actividades con OVMG.

### **CAPÍTULO VIII**

#### **Creación de Capacidades para el Desarrollo y Control, Vigilancia y Monitoreo en materia de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados Genéticamente**

**ARTÍCULO 80.** Las entidades competentes promoverán el desarrollo y fortalecimiento de los recursos humanos y las capacidades institucionales en materia de biotecnología y seguridad de la biotecnología moderna.

**ARTÍCULO 81.** Los ingresos que se generen por el trámite de uso de OVMGs, importación, exportación, reexportación, movimientos transfronterizo, liberación de OVMGs constituirán parte de los fondos de conservación de la ANAM.

**ARTÍCULO 82.** La entidad competente deberá verificar si la solicitud incluye toda la información requerida para la realización de la introducción, exportación, utilización, producción, procesamiento, investigación y liberación al ambiente de organismos modificados genéticamente.

**ARTÍCULO 83.** Se aplicará el principio precautorio planteado en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, enfocado en:

1. La adopción de las medidas preventivas con respecto a los productos de organismos modificados genéticamente, antes de las pruebas científicas; es decir si no se puede probar que no ejercen efectos nocivos, no pueden ser liberados.
2. Las pruebas de bioseguridad deben anteceder a las actividades con productos de organismos modificados genéticamente, y deben estar a cargo de los propietarios de la tecnología;

3. Ante la presencia comprobada de daños causados por las actividades en cuestión, debe considerarse un número razonable de alternativas;

4. Para que la decisión adoptada sea efectivamente precautoria, ésta debe ser abierta, transparente y democrática, y ha tener en cuenta la participación de todos los actores afectados.

**ARTÍCULO 84. Control y Seguimiento.** Cada entidad competente ejercerá las funciones de control y seguimiento en el ámbito de su competencia, designando a las dependencias a las cual corresponderá la función.

**ARTÍCULO 85.** La liberación accidental y medidas de emergencia. La entidad competente requerirá a quien incurrió en la liberación sin autorización, o en casos de accidentes, la presentación de planes de emergencia para la protección de la actividad agropecuaria, el ambiente y la salud humana. El interesado o notificador responsable debe informar a la autoridad competente 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 OVMG 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 86. Zonas restringidas.** Como parte del proceso de la evaluación y manejo de riesgo, la autoridad competente de común acuerdo con la Autoridad Nacional del Ambiente y con el asesoramiento de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y podrán establecer zonas restringidas de no liberación y uso del OVMG (zonas libres de OMG), de acuerdo al análisis caso por caso, en atención a la existencia reconocida de centros de origen y 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 87. Etiquetado.** En consideración a la publicidad de la información y a los derechos de los consumidores, usuarios y población en general, los OVMG o sus productos que lo contengan, autorizados por entidad competente por su inocuidad y sean para consumo humano directo, deberán garantizar la referencia explícita de OVMG y señalar su composición alimenticia o propiedades nutricionales. Las empresas deberán presentar un etiquetado que identifique la presencia de OVMG en los alimentos

**ARTÍCULO 88.** El etiquetado de OVMG que sean semillas o material vegetativo destinados a producción agrícola quedará sujeto a las normas de la autoridad respectiva, sin perjuicio de su clara mención en el etiquetado del contenido o utilización de OVMGs en su elaboración.

**ARTÍCULO 89.** En consideración a la publicidad de la información y a los derechos de los consumidores usuarios y población en general, se establece que los alimentos envasados destinados para consumo humano directo que contengan o sean producidos con mezcla de ingredientes OVMG deberán rotular o etiquetar informando la presencia y modificación del alimento, deberán señalar su composición alimenticia o propiedades nutricionales.

## **CAPÍTULO IX**

### **Órganos de consulta**

**ARTÍCULO 90. Entidades y profesionales colegiados.** Son órganos de consulta permanentes necesariamente, más no únicamente, las entidades y profesionales idóneos de:

1. Las universidades, sus laboratorios y centros de investigación que desarrollan investigación en biotecnología, genética y biología molecular y celular.
2. Los institutos de investigación biotecnológica nacionales y extranjeros.
3. Las entidades del Estado con competencia científica, tecnológica y ambiental.
4. Los colegios y gremios profesionales de especialidades relevantes: bioquímica y biología molecular, medicina veterinaria, agronomía, ciencias ambientales
5. Los organismos internacionales y demás con conocimientos técnicos en materia de OVMG.

## **CAPÍTULO X**

### **Responsabilidades y Prohibiciones sobre los Organismos Vivos modificados genéticamente**

**ARTÍCULO 91. Responsabilidad.** Independientemente de las sanciones interpuestas, cualquier persona que con o sin pleno conocimiento que se trata de un OVMG, cause daño y/o perjuicios a terceros en sus bienes o la salud, por el uso, omisión o manejo indebido deberá resarcirlo de acuerdo a la legislación vigente.

**ARTÍCULO 92.** El incumplimiento de las condiciones de bioseguridad establecidas al otorgarse la autorización correspondiente, podrá dar lugar a la destrucción parcial o total del/ de los ensayos involucrados en el incumplimiento, y eventualmente a la revocación de la autorización otorgada.

**ARTÍCULO 93. Medidas y sanciones.** Cuando se den violaciones a las disposiciones vigentes, la autoridad competente impondrá las medidas y sanciones que correspondan, de conformidad con su procedimiento interno. Las sanciones administrativas van desde multas, clausura temporal, total o definitiva de las instalaciones; suspensión o revocación de los permisos y prohibición de la liberación experimental, programa piloto o comercial de OVMG.

**ARTÍCULO 94. Prohibiciones.** Se prohíben las siguientes actividades:

1. La utilización de OVMG para la fabricación de armas biológicas.
2. La importación de OVMG o productos que los contengan y que estén prohibidos en los países de origen.
3. En las áreas protegidas, la utilización de OVMG con fines diferentes a la biorremediación”
4. La liberación de OVMG que afecten las especies nativas en centros de origen y diversidad genética del país.
5. La utilización, no autorizada y sin medidas de control y de manejo de riesgos previamente aprobadas, de genes de resistencia a antibióticos y herbicidas o de cualquier gen con propiedades potencialmente tóxicas o peligrosas como marcadores de selección. Su uso solo se autorizará:
6. La implementación de proyectos o actividades con OVMG sin mantener ningún registro ante la entidad competente.
7. Destruir o descartar en el ambiente OVMG o sus productos, sin cumplir con las normas establecidas de descarte y protección del ambiente y la salud humana.
8. La utilización, comercialización, licenciamiento, patentado de tecnologías y productos de ingeniería genética en donde se modifique la línea germinal de las especies modificadas, haciéndolas sujetas a controles restrictivos en el uso y propagación de los resultados de la referida modificación.
9. Cualquier manipulación no autorizada de ácidos nucleicos naturales o recombinantes, in vivo o in Vitro, contraria a las previstas en disposiciones vigentes en materia de bioseguridad
10. La manipulación de material genético humano in vivo con fines de clonación de seres humanos, sin perjuicio de la de aquellos que tengan fines distintos.
11. Cualquier tipo de intervención sobre seres humanos u organismos animales, que no se fundamente en el respeto absoluto de principios bioéticos: plena responsabilidad sobre acciones incurridas, derecho a la información previa, completa y veraz de riesgos, consentimiento explícito previo, minimización de riesgos y daños colaterales, preeminente búsqueda de beneficio para el receptor, respeto al derecho a la vida, prudencia en la administración de tratamientos y/o procedimientos, entre otros.
12. Otras que establezca la entidad competente, técnicamente fundamentadas.

13. El incumplimiento de las disposiciones previstas en el presente Decreto Ejecutivo y de aquellas que establezcan las autoridades competentes en la materia.

**ARTÍCULO 95. Colaboración de otras autoridades.** Las autoridades aduaneras, portuarias, marítimas y aeroportuarias exigirán las autorizaciones y demás requisitos previstos para efectos de movimientos transfronterizos, e informarán a las entidades los hechos que pudiesen constituir faltas o incumplimientos.

**ARTÍCULO 96. Cesión de derechos.** El titular de una autorización para realizar alguna de las actividades amparadas por este Decreto Ejecutivo, podrá ceder sus derechos previa aceptación expresa y escrita de la entidad competente, la cual podrá negar la cesión en caso que el cesionario carezca de las condiciones científicas, técnicas y operativas requeridas para la realización de la actividad.

**ARTÍCULO 97. Modificación de la autorización.** Cuando varíe alguna de las condiciones existentes después de ser aprobada la solicitud, la autorización otorgada por la entidad competente podrá ser modificada a solicitud de su titular o de oficio, previa solicitud de información al titular, que así lo sustente. Las revisiones de las decisiones en relación a los OVMG se harán de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 12 del Protocolo de Cartagena de Seguridad en la Biotecnología.

## **CAPÍTULO XI Disposiciones finales**

**ARTÍCULO 98.** Las Entidades Competentes correspondientes establecerán las infracciones y sanciones administrativas a que hubiere lugar por trasgresión de las normas que establece la Ley y su reglamentación.

**ARTÍCULO 99.** Las Entidades Competentes correspondientes aplicarán las medidas sobre las responsabilidades administrativas, civiles y penales.

**ARTÍCULO 100. Régimen de transición.** Las actividades que impliquen OVMG amparadas en la presente Ley, que no cumplan con las disposiciones previstas tendrán un plazo máximo de ciento ochenta (180) días calendario a partir de la promulgación de la presente Ley para remitir sus solicitudes correspondientes a la autoridad competente.

**ARTÍCULO 101.** Las liberaciones al medio de OVM deberán ajustarse a las reglamentaciones vigentes de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal (Ley N° 47 de 9 de julio de 1996), la Dirección Ejecutiva de Cuarentena Agropecuaria (Ley N° 23 de 15 de julio de 1997 y Ley N° 47 de 9 de julio de 1996) y de Semillas (Decreto Ejecutivo N° 3

de 5 de abril de 1978)

**ARTÍCULO 102. Entrada en vigencia.** El decreto ejecutivo entrará en vigencia a partir de su promulgación en Gaceta Oficial.  
El presente decreto ejecutivo es de orden público y de interés social”.

FUNDAMENTO LEGAL: Ley 41 de 1 de junio de 2007, Ley 2 de 17 de enero de 1995, Ley 72 de diciembre de de 2001.

**DADO EN PANAMÁ A LOS XX DIAS DEL MES DE XXX DE 2007.**

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

**MARTÍN TORRIJOS ESPINO  
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ**

**HÉCTOR ALEXANDER  
MINISTRO DE ECONOMÍA Y FINANZAS**

### **XIII. PROGRAMA PARA LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS Y EL FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL SOBRE LA SEGURIDAD DE LAS BIOTECNOLOGÍAS**

El desarrollo de programas sectoriales para la capacitación y fortalecimiento institucional se ha concebido como parte de una estrategia de seguridad nacional no solo en cuanto hace a los riesgos inherentes a las nuevas tecnologías sino también en función de compromisos internacionales comerciales como ambientales. Resulta fundamental poder ponderar con criterios sólidos, los riesgos o ventajas, la dependencia o independencia que traen consigo una política de desarrollo biotecnológico que conlleva también, aquellos otros aspectos colaterales que impactan en la conservación de la diversidad biológica y la salud humana. Por ese motivo, el programa para la formación y capacitación es una tarea impostergable que si se logra permitiría que los objetivos del PC no sean meras declaraciones de propósitos desvinculadas de la realidad nacional.

Los procedimientos de inspecciones sistemáticas a las instalaciones y áreas de liberación como las evaluaciones y seguimiento de riesgos por introducciones de productos transgénicos son algunos de los temas que deben ser parte permanente de la agenda nacional en esta materia. De igual forma, los requisitos y lineamientos que definirán los criterios para las autorizaciones deberán estar sustentados en base a estrategias científicas que respondan a un plan nacional no solo de desarrollo tecnológico o comercial sino también socio-político a largo plazo.

Vistos el ámbito global que tienen estos esquemas científicos-comerciales, sumados a las limitaciones y carencias de infraestructuras, experiencias técnica, científica y a la falta de recursos financieros que tienen las instituciones responsables de estas tareas, se propone un programa que se aboque con preferencia a:

- a. Fortalecer los canales interinstitucionales para el desarrollo de diagnósticos sobre riesgos e impacto en la salud humana, en la diversidad biológica y en la producción agropecuaria.
- b. Fortalecer las coordinaciones interinstitucionales para darle seguimiento a todas las investigaciones biotecnológicas que se lleven a cabo en el territorio nacional con recursos genéticos nacionales para su adaptación o liberación en el país.
- c. Apoyar a las universidades nacionales particularmente al desarrollo de los programas de biología molecular y de ingeniería genética.
- d. Evaluar la capacidad instalada y apoyar a su perfeccionamiento de acuerdo a las necesidades del marco regulador.
- e. Capacitar a todas las instituciones en el uso del centro de información de bioseguridad del PC como referencia a todas las solicitudes de introducción de productos con OGM que se autoricen en el país.
- f. Establecer centro de información publica en cada una de las instituciones responsables de estas normativas de manera tal que se pueda ofrecer información actualizada al usuario o interesado en el tema.

#### **XIV. CONCLUSIONES**

La innovación tecnológica en la ingeniería genética ha dejado de ser una tarea de pocos para envolver con ímpetu el desarrollo económico-comercial sin precedente a descubrimiento alguno. Gran cantidad de productos han sido introducidos a mercados de países desarrollados y en desarrollo sin mayores limitaciones. La falta de experticia ha dejado en parte, el campo libre al intercambio comercial sobre productos que pueden derivar en detrimento de la salud humana y el ambiente.

Los resultados de la innovación biotecnológica en universidades e institutos de investigación han colmado segmentos de mercado desde la salud, la agricultura, los recursos marinos y el medio ambiente.

La biotecnología medica, la biotecnología agrícola, las plantas transgénicas, el control de las plagas biológicas, las técnicas de cultivos de tejidos para la agricultura, el desarrollo de nuevas vacunas y la elaboración del mapa genético de los principales cultivos, constituyen algunas de las principales logros pero también preocupaciones para países en desarrollo que como Panamá, no cuentan con la capacidad para medir el impacto que la introducción de nuevas

tecnologías en la acuicultura marina puede representar para su vasta diversidad biológica.

La innovación respaldada fuertemente por las normativas sobre derechos de la propiedad intelectual se ha hecho sentir en las economías de países que como Panamá son receptores y no generadores de estas tecnologías. El acceso a la tecnología según el Convenio de Diversidad Biológica debe ser facilitado en condiciones justas y en términos favorables; particularmente aquellas que están sujetas a patentes y otros derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, la realidad hace notar que aun esos términos favorables siguen siendo altamente costos sin saber a ciencias cierta los riesgos o los beneficios que estas aporten. Las decisiones que se tomen para la liberación al ambiente de organismos vivos modificados genéticamente requieren de criterios sólidos, métodos y procedimientos que garanticen la seguridad de su aplicación y/o utilización.

Ninguna de las comisiones y demás entes creados en relación a tema en estudio ha satisfecho las expectativas y en pocos o ningún caso han cumplido con el cometido, por lo que se recomienda fuertemente evitar este mecanismo de acción o condicionarlo de forma tal que se mantengan como asesores y se les dé un término de tiempo expresamente establecido para emitir criterio, de lo contrario su silencio operaría en forma positiva, sujetándose a lo que disponga la autoridad competente que haya hecho la solicitud.

La Comisión Nacional de Bioseguridad ha comenzado a regular las actividades en materia de bioseguridad buscando salvaguardar no solos los riesgos aparentes sino también la inversión en proyectos que incorporen avances en estas tecnologías. Con este primer paso se da inicio a la ejecución del marco regulator, confiados de que en la segunda etapa se podrá dar un gran impulso hacia el fortalecimiento de procesos necesarios para garantizar la bioseguridad en Panamá.

Existe la necesidad impostergable de desarrollar e implementar el *Marco Regulatorio Nacional* sobre Bioseguridad de los OVMGs de uso agropecuario, considerando que muchas de las importaciones que se realizan al país, en especial granos para la alimentación humana, animal y para procesamiento, representan posibilidades reales de contener OVMGs.

Esta situación implica que el Estado tiene la obligación y responsabilidad de desarrollar los instrumentos y herramientas que ayuden a la toma de decisiones, mediante la aplicación del análisis de riesgo caso por caso y paso a paso considerando el “trinomio”: a) evento de transformación, b) organismo receptor y c) sitio de liberación para evitar y minimizar el riesgo que conlleva la comercialización de los mismos.

El país cuenta con la infraestructura, equipos y talento humano que deberá capacitarse en análisis de riesgos, muestreo y detección de OVMGs para realizar los controles pertinentes de todo producto alimenticio que se importe de países que utilizan estas agras biotecnológicas.

## **XV. RECOMENDACIONES**

Se destacan algunas recomendaciones que son producto de las distintas consultas nacionales y propuestas de las instituciones que forman parte de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Por ese motivo y en aras de enfatizar aquellas que son prioritarias para el funcionamiento del marco regulator nacional de bioseguridad, señalamos las siguientes:

1. Promover la adopción de las enmiendas y modificaciones a la Ley No. 48 y de su reglamento.
2. Formular e implementar los mecanismos de monitoreo y control de los OVMGs.
3. Desarrollar las normas pertinentes al tránsito seguro de OVMGs.
4. Identificar las fuentes de financiamiento para la ejecución del programa de formación de recursos humanos y capacidades institucionales.
5. Establecer el Centro Nacional de Bioseguridad.
6. Formular los protocolos para la evaluación de riesgos en cada una de las instituciones parte de la CNB.
7. Crear un sistema integrado de monitoreo, fiscalización y respuesta rápida a liberaciones voluntarias y accidentales de OVMGs.
8. Identificar mecanismos y espacios para asegurar la participación pública en la toma de decisiones.
9. Adoptar normas referentes a la identificación, envasado y etiquetado de productos y derivados de OVMGs.
10. Diseñar la zonificación de uso de OVMGs en el sector agropecuario conjuntamente con el mapa de áreas aptas para estas actividades.
11. Capacitar al personal de la Autoridad Nacional de Aduanas en tareas de inspección y procesos de vigilancia de OVMGs.
12. Capacitar al personal del Ministerio Público y Órgano Judicial en estas regulaciones.
13. Diseñar un plan para la creación de capacidades en esta temática (lineamientos generales presentado por este consultor en este documento)
14. Capacitar al personal de cada sector en la implementación de eventos de información, foros de debate destinados a incrementar la divulgación y participación ciudadana en esta materia.
15. Establecer acuerdos de cooperación con entidades y organismos no gubernamentales internacionales sobre la verificación de riesgos.
16. Diseñar el Plan Nacional de Biotecnología, aprovechando la concertación nacional de elaborar un Plan Nacional de Desarrollo del país.
17. Desarrollar e implementar el marco regulator para:

- a. OVMGs s para vegetales para uso confinado (investigación), introducción intencional al medio ambiente (semilla) (presentado por este consultor en este documento)
  - b. OVMGs s para animales
  - c. Microorganismos Vivos Modificados (bioremediación)
  - d. Evaluación de alimentos derivados de OVMGs (presentado por este consultor en este documento)
  - e. Condiciones de aislamiento para la introducción intencional al medio ambiente.
18. Además, en cuanto a las obligaciones y responsabilidades de Panamá, frente al cumplimiento del Protocolo de Cartagena podemos proponer que se establezca mediante un convenio interinstitucional entre las autoridades del Ministerio de Desarrollo Agropecuario (Dirección Nacional de Sanidad Vegetal) y la Autoridad General de Aduanas, un sistema de control que exija a los importadores; y aplicable a cualquier tipo de movimiento transfronterizo, que se declare la no existencia de organismos vivos modificados genéticamente en sus embarques o productos, cualesquiera que sean; y en caso de detectarse su existencia, remitir al interesado a la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del MIDA para los controles y autorización pertinentes.
19. cabe señalar que se han propuesto recomendaciones a nivel regional para la aplicación en cada país de la región, tales como las propuestas en talleres regionales, organizados por OIRSA, en el 2002. En el año 2000, OIRSA organizó un taller sobre la Seguridad de la Biotecnología Moderna, en el cual los grupos de trabajo participantes hicieron las siguientes recomendaciones:
- En cuanto al tránsito y uso confinado de productos destinados para uso directo como alimento o pienso o para su procesamiento:
    - En el tránsito, uso confinado se debe armonizar a nivel regional sus normas sobre OVMGs.
    - En cuanto a los productos destinados para uso directo como alimento, se debe evaluar la opción de establecer una moratoria de OVMG cuyo recurso genético tiene su centro de origen en la región mesoamericana.<sup>1</sup>
  - En el tema de la aplicación del procedimiento previo fundamentado, notificaciones; adopción de decisiones.
    - Crear una Comisión Nacional de Bioseguridad y que OIRSA sea la instancia de intercambio de información.
  - Evaluación del riesgo y gestión del riesgo.
    - Los países deben dar importancia a la creación de capacidades.

---

<sup>1</sup> Ayuda Memoria con las recomendaciones del Taller denominado “Seguridad de la Biotecnología Moderna”, celebrado en El Salvador (septiembre 2000).

- Armonización regional sobre la evaluación y análisis de riesgo de la liberación de OVMGs.
- Ampliar y profundizar los esfuerzos de divulgación y capacitación a nivel regional.<sup>2</sup>
- Sobre Movimientos Transfronterizos.
  - Instar a los países parte de OIRSA a que formalicen las autoridades nacionales competentes para la ejecución del Protocolo.
  - Para el envasado y la identificación, se recomendó que los países miembros deben adoptar legislación sobre prevenir los riesgos en la manipulación, envasado y transporte de los OVMGs, destinados al uso confinado, uso indirecto, y a su introducción deliberada en el ambiente.
  - Igualmente, se debe armonizar la legislación de cada país para penalizar los movimientos de OVMGs ilícitos.
- En el tema de la Información Confidencial y concienciación ciudadana.
  - Se debe capacitar a los funcionarios para que se garantice la confidencialidad.
  - Clasificar la información.
  - En cuanto a la participación ciudadana, la información debe ser clara y transparente.

## **XVI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

Asamblea Legislativa. 1995. Ley N° 2 de 12 de enero de 1995, mediante la cual Panamá ratifica el Convenio sobre la Diversidad Biológica. 1995. 38 p. Disponible en <http://www.asamblea.gob.pa>

CCAC (Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo, CA. 2003.) Acuerdo Centroamericano sobre seguridad de la biotecnología Moderna. 30 p. Disponible en <http://www.coreca.org>

Collins, Peter. Diccionario de Ecología y Medio Ambiente (Middlesex, Editorial: Peter Collins) 1998.

COP-MOP

COP-MOP (Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica que actúa como la Reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, CA) 2004. Informe de la Primera Reunión del COP-MOP. Kuala Lumpur, Malasia del 23-27 de marzo de 2004. 116 p. Disponible en <http://www.biodiv.org>

Decreto Ejecutivo N° 137 de 29 de mayo de 2001, por la cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad y Bioética.

---

<sup>2</sup> Supra note No. 31, p. 2.

Decreto Ejecutivo N° 137 de Mayo de 2001(MIDA); Por el cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad; G.O .24, 317 de 6 de junio de 2001.

Decreto Ejecutivo No. 13 de 19 de marzo de 1999 (MICI); Por el cual se reglamenta el Título V de la Ley 23 de 15 de julio de 1997 (Acuerdo de Marrakech constitutivo de la Organización Mundial de Comercio); G.O. 23,761 de 25 de marzo de 1999

Decreto Supremo No. 068-2001-PCM de 20 de junio de 2001 Perú

Díaz, Laurentino. Derecho Público Internacional (Editorial de la Universidad Santa María La Antigua) 1990.

Estrategia Nacional del Ambiente (ENA), Resumen de la Situación Ambiental en la República de Panamá. 1999.

Esty, Daniel. Greening the GATT. (Washington, D.C) 1994.

Evaluación de la capacidad, infraestructura y logística de manejo post-cosecha de Organismos Vivos Modificado e identificación de estrategias para aplicar el artículo 18.2 a) del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Proyecto TCP/ARG/2903 (A). 2003. 141.p

FAO/Codex Alimentarius. Documento sobre el Principio y Directrices sobre la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. (Roma) 2003.

Gómez, J. Ética del Medio Ambiente (Madrid: Editorial Tecnos, S.A.) 1997.

Huerta, E., Barrios, A., Sánchez, C. y Acevedo, F. 2005. Manual paso por paso para realizar el análisis de riesgo a las solicitudes para la liberación de organismos vivos modificados [en línea]. Mayo 2005.

México, D.F: Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO). Disponible en [http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/manual\\_analisis.html](http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/manual_analisis.html)

IICA (Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, CR). 2006. Situación institucional de la biotecnología aplicada a la agricultura en América Latina y el Caribe (Documento de trabajo en revisión). San José Costa Rica. 170 p.

Informe de la Primera Reunión del COP-MOP. Kuala Lumpur, Malasia del 23-27 de marzo de 2004.

Informe de la Segunda Reunión del COP-MOP. Montreal, Canadá del 30 de mayo al 3 de junio de 2005. 74 p. Disponible en <http://www.biodiv.org>.

Informe de la Tercera Reunión del COP-MOP. Curitiba, Brasil del 13 al 17 de marzo de 2006. 106 p. Disponible en <http://www.biodiv.org>

James, C. 2005. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2005. ISAAA Briefs N° 34. ISAAA. Ithaca, NY. Disponible en <http://www.isaaa.org>

Juste Ruíz, José. Derecho Internacional del Medio Ambiente (Madrid: Mc Graw Hill) 1999.

La iniciativa de Fortalecimiento de Capacidades Nacionales en Bioseguridad mediante cooperación recíproca entre países de Centroamérica. 2003. 14 p.

Ley No. 740 de 2002 y el Decreto No. 4525 de 6 de diciembre de 2005 que reglamenta el Protocolo de Cartagena y regula todo lo relacionado con OVM. Colombia

Ley 23 de 15 de julio de 1997 (Acuerdo de Marrakech); Por el cual se aprueba el Acuerdo de Marrakech, constitutivo de la Organización Mundial de Comercio, el Protocolo de Adhesión de Panamá a dicho acuerdo, junto con sus anexos y lista de compromisos; se adecua la legislación interna en la normativa....G.O. 23,340 de 26 de julio de 1997

Ley 47 de 9 de julio de 1996; Por la cual se dictan medidas de protección fitosanitarias y se adoptan otras disposiciones; G.O. 23,078 de 12 de julio de 1996. 31 p. Disponible en <http://www.asamblea.gob.pa>

Ley de Biodiversidad No. 7788 de 1998; Ley de protección Fitosanitaria No. 7664 de 1997 y su reglamento el Decreto No. 26921. Costa Rica

Ley General de Equilibrio Ecológico, Ley General de Vida Silvestre, Ley de Propiedad Industrial, Ley Federal de Variedades Vegetales, Ley Federal de Sanidad Animal, Ley Federal de Sanidad Vegetal, Ley de Pesca, Ley de Desarrollo Rural Sustentable, Ley de Ciencia y Tecnología y la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente. México

Ley N° 29 de 1 de febrero de 1996. Por la cual se dictan normas sobre la defensa de la competencia y se adoptan otras medidas. 1996. 112 p. Disponible en <http://www.asamblea.gob.pa>

Ley N° 48 de 8 de agosto de 2002 por la cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados y se dictan otras disposiciones. 2002. G.O. 24,617 de 14 de agosto de 2002. 19p. Disponible en <http://www.asamblea.gob.pa>

Ley N° 72 de 26 de diciembre de 2001, por la cual se aprueba el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Montreal el 29 de enero de 2000. 2001. 42 p. Disponible en <http://www.asamblea.gob.pa>

Ley No. 11,105 de 24 de marzo de 2005, de Bioseguridad. Brasil

Ley No. 27104 de 1999, por la cual se aprueba la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología. Perú.

Ley No. 3 de 5 de enero de 2000; Sobre las Infecciones de Transmisión Sexual, el Virus de la Inmunodeficiencia Humana y el SIDA; G.O. 23,864 de 7 de enero de 2000

Ley No. 8 de 24 de enero de 2002, Que establece las regulaciones nacionales para el desarrollo de actividades agropecuarias orgánicas. G. O. 24,482 de 30 de enero de 2002

Ley No. 9 de 19 de mayo de 1986, Por el cual se aprueba el Estatuto del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología.; G.O. 20,568 publicada el 5 de junio de 1986

Ley No. 9 de 8 de junio de 1992; Por la cual se aprueba la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, revisada el 28 de noviembre de 1979, por la Conferencia de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; G.O. 22,057 de 16 de junio de 1992

Los elementos hacia una Estrategia Regional en Agrobiotecnología en Centroamérica. 2003. 30 p.

Mackenzi, Burhene-Guilmin, La Viña & Werksman. Guía Explicativa del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. (Bonn, UICN) 2004.

Madrigal y Solís, Un Encuentro Necesario: El Manejo de la vida Silvestre y sus Regulaciones Jurídicas. (San José: Imprenta Gráfica Brenes) 1994.

MAPA (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, ES). 2004. Guía de Aplicación de las Exigencias de Etiquetado y Trazabilidad de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente. 41 p. Disponible en <http://www.mapa.es>

Martáns, Claudia y Probst Jeacqueline. Diagnóstico de la legislación vigente para el desarrollo de la biotecnología y la bioseguridad específicamente por el uso, manipulación, transferencia y liberación de organismos vivos modificados en Panamá y su relación con los países de la región. ANAM, 2006.

Martáns, Claudia. Implementing de Biosafety Protocol. (Bonn, UICN), 2002.

Martáns, Claudia. Cumplimiento de la normativa Ambiental en la República de Panamá. (Consultoría realizada para Banco Interamericano de Desarrollo y ANAM) 1999.

MINSA (Ministerio de Salud, PA) 2002. Reglamento del Comité Nacional de Bioseguridad. 7 p. Disponible en <http://www.asamblea.gob.pa>

Muñoz I., R. Ortega. Tratados internacionales sobre Medio Ambiente, Ministerio de Obras Públicas y Transporte, Secretaría General, (Centro de Publicaciones, 1993).

Ortiz, S. 2002. Los Organismos Genéticamente Modificados y el Análisis de Riesgo. Simposio Internacional NAPPO. 30 p. Disponible en <http://www.nappo.org/PRA-symposium/pdf-final/ortiz/pdf>

Propuesta de Marco Regulatorio Tipo (MRT) sobre Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario en los países Centroamericanos. 2003. 26 p.

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2000. Disponible en <http://www.biodiv.org>

Ramírez, Yessid. El Derecho Ambiental (Bogotá: Ediciones Jurídicas) 1998.

Régimen para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM).

Resolución N° 39/03 SAGPyA. 2003. 39 p. Disponible en <http://www.sagpya.mecon.gov.ar>

Resolución AG No. 0502-2005 de 20 de septiembre de 2005 (ANAM); Que crea el Comité Nacional de Coordinación del Proyecto PNUMA/GF 2716-01-4319 sub. Proyecto PNUMA/GF 2716-02-04 “Desarrollo del Marco Nacional de Bioseguridad de Panamá”

Resolución Legislativa No. 26181 de 7 de junio de 1993. Perú

Resolución N° 001 de 32 de enero de 2002(MINSA); Del reglamento del Comité Nacional de Bioseguridad G.O.24,493 de 18 de febrero de 2002

Resuelto 248 de 15 de septiembre de 2000 (MINSA); Citado en el *considerando* de la Resolución No. 011 de 23 de enero de 2002 del MINSA, como documento mediante el cual se crea el Comité Nacional de Bioseguridad, presidido por el Director General de Salud Pública del Ministerio de Salud.

Resuelto No. ALP-093-ADM de 24 de octubre de 1997 (MIDA); Por el cual resuelve establecer los procedimientos y requisitos fitosanitarios para toda persona natural o jurídica que desee importar plantas, productos vegetales y mercancía en tránsito; G.O. 23,413 de 6 de noviembre de 1997.

SAGPyA (Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, AR). 1997. Condiciones experimentales para la distancia de aislamiento para la Liberación al Medio de Organismos Genéticamente Modificados. Resolución N° 226/97 3 p. Disponible en <http://www.sagpya.mecon.gov.ar>

Sánchez Melina. Diagnóstico de la situación actual de la capacidad nacional (institucional, recursos humanos, centros de investigación, programa de investigaciones y programas de cooperación nacional e internacional para el desarrollo de la biotecnología y la bioseguridad para el uso, manipulación, transferencia y liberación de organismos transgénicos en Panamá, ANAM. 2007

Sands, Phillippe. Principles of International Environmental Law (Manchester: University Press) 1995.

Sasson, Albert. 2005. Desarrollo y uso seguro de las agrobiotecnologías en las Américas: implicaciones para la modernización de la agricultura y la reducción de la pobreza rural. San José, C.R.: IICA.

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 1992. Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Disponible en <http://www.biodiv.org>

SENASA (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, AE). 2002. Fundamentos y Criterios para la Evaluación de Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados", "Requisitos y Normas de Procedimiento para la Evaluación de la Aptitud Alimentaria Humana y Animal de los Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados", la Información Requerida y el Glosario de Temas. Resolución N°412 / 02 SENASA. 17 p. Disponible en <http://www.senasa.gov.ar>

Yau José A. Diagnóstico sobre la comercialización de organismos transgénicos en Panamá. 2006.

Young, Tomme. Organismos Genéticamente Modificados y Bioseguridad. (Bonn, IUCN) 2004.