



*Proyecto UNEP-GEF*



*Desarrollo de un Marco Nacional en  
Bioseguridad para Costa Rica*

***INFORME SOBRE EL MARCO  
REGULATORIO NACIONAL EN MATERIA  
DE BIOTECNOLOGIA Y BIOSEGURIDAD***

**Elaborado por:  
JORGE CABRERA MEDAGLIA**

**2004**

## TABLA DE CONTENIDOS

<b>INTRODUCCION Y OBJETIVOS .....</b>	<b>4</b>
<b>SECCION 1. MARCO LEGAL E INSTITUCIONAL RELACIONADO CON LA BIOTECNOLOGIA MODERNA. ....</b>	<b>6</b>
A) MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA (MAG). ....	6
1. <i>Consideraciones generales sobre importación y exportación de material vegetal.</i> .....	6
2. <i>Trámites y requisitos específicos de importación.</i> .....	10
3. <i>Regulaciones específicas sobre OGM.</i> .....	12
4. <i>Regulaciones sobre animales genéticamente modificados.</i> .....	17
5. <i>Medicamentos veterinarios.</i> .....	24
6. <i>Alimentos para animales.</i> .....	30
B) MINISTERIO DE AMBIENTE Y ENERGÍA (MINAE). ....	34
1. <i>Disposiciones de la Ley de Biodiversidad</i> .....	34
2. <i>Evaluaciones de impacto ambiental.</i> .....	36
3. <i>Ley de Conservación de Vida Silvestre y su reglamento.</i> .....	38
C) OFICINA NACIONAL DE SEMILLAS. ....	42
D) MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA (MICIT). ....	44
E) MINISTERIO DE SALUD. ....	45
1. <i>Alimentos.</i> .....	45
2. <i>Etiquetado</i> .....	49
3. <i>Medicamentos.</i> .....	51
F) MINISTERIO DE ECONOMÍA. ....	53
G) INSTITUTO COSTARRICENSE DE PESCA Y ACUACULTURA (INCOPESCA) .....	55
H) MINISTERIO DE JUSTICIA. ....	56
I) EL INSTITUTO NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA). ....	59
J) EL MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR (COMEX). ....	60
<b>SECCION 2. PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD. RESEÑA, PRINCIPALES DISPOSICIONES .....</b>	<b>60</b>
A) PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD. BREVE REPASO DE SU HISTORIA .....	60
B) PRINCIPALES RESULTADOS DEL COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL Y DE LA PRIMERA REUNIÓN DE LAS PARTES. ....	65
<b>SECCION 3. DEBATES Y FOROS INTERNACIONALES. ....</b>	<b>67</b>
A) EL CODEX ALIMENTARIUS DE LA FAO YA LA OMS. ....	67
B) LA CONVENCION INTERNACIONAL PARA LA PROTECCION DE PLANTAS ( REVISADA EN 1997). ....	68
C) LA ORGANIZACION INTERNACIONAL REGIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA ( OIRSA) ..	68
D) LA COMISION CENTROAMERICANA DE AMBIENTE Y DESARROLLO(CCAD) .....	68
E) INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACION PARA LA AGRICULTURA ( IICA). ....	68
<b>SECCION 4. ESTADO DE LA LEGISLACION EN CENTROAMERICA... 69</b>	
1. PANAMÁ .....	69
2. NICARAGUA. ....	70
3. GUATEMALA. ....	71

4. HONDURAS. ....	71
5. EL SALVADOR.....	72
6. BELICE.....	73
<b>SECCION 5. ASPECTOS DE COMERCIO INTERNACIONAL.....</b>	<b>74</b>
INTERACCIÓN ENTRE LAS MEDIDAS PARA LA SEGURIDAD EN LA BIOTECNOLOGÍA Y LAS REGLAS DE LA OMC .....	75
1. <i>Consideraciones generales</i> .....	75
2. <i>Las Excepciones del GATT 94</i> .....	80
3. <i>Disputa entre los Estados Unidos y la Unión Europea.</i> .....	86
<b>SECCION 6 . ETIQUETADO, DOCUMENTACION Y RESPONSABILIDAD POR DAÑO.....</b>	<b>87</b>
A) ETIQUETADO Y DOCUMENTACIÓN. ....	87
B) RESPONSABILIDAD POR DAÑOS.....	90
<b>SECCION 7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES. ....</b>	<b>91</b>
<b>REFERENCIAS .....</b>	<b>96</b>
ENTREVISTAS.....	96
LIBROS Y ARTÍCULOS CITADOS.....	96
<b>ANEXO I.....</b>	<b>98</b>
<b>ANEXO II FORMULARIOS-BIO .....</b>	<b>103</b>

## INTRODUCCION Y OBJETIVOS

La presente consultoría se ejecuta en el marco del Proyecto GEF-UNEP “desarrollo de un marco nacional en bioseguridad GEF 2716-01-4319” y tiene como objetivo principal la revisión de la legislación nacional e instrumentos legales existentes, mecanismos y acciones de armonización de leyes y regulaciones a nivel regional o hemisférico.

El contenido del presente documento responde a lo indicado en el contrato de consultoría y en resumen se presenta:

- La identificación del marco regulatorio nacional relativo a la investigación, uso contenido, movilización, liberación intencional, comercialización, importación y exportación de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna en los sectores agrícola, industrial, animal (incluyendo peces) y salud. El análisis comprenderá los alimentos o derivados que contengan OVM.
- La identificación y análisis del marco institucional y las competencias relacionados con las actividades y sectores mencionados en el punto 1.
- La identificación y análisis, en particular, de la normativa vigente relativa a la responsabilidad y compensación y la identificación, incluyendo el etiquetado, en el tanto dichos temas son objeto de negociaciones internacionales.
- El señalar y analizar las principales obligaciones dimanantes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en Biotecnología Moderna a la luz del marco legal e institucional existente en el país, identificando las áreas en las cuales se requieren reformas o la emisión de nuevas normas jurídicas.
- Presentación de las discusiones que en esta materia se realizan en foros y organismos que pueden tener incidencia sobre la formulación o implementación de marcos legales nacionales o su armonización, tales como el Codex Alimentarius, la Convención Internacional para la Protección de Plantas (revisada en 1997), la Organización Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA), la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD) y el Instituto Interamericano de Cooperación en Agricultura (IICA). Para tales efectos se realizará un breve diagnóstico de la legislación existente en otros países de la región Centroamericana.
- La identificación de las posibles implicaciones que la normativa de comercio internacional vigente (especialmente la Organización Mundial del Comercio u OMC) y en curso de negociación, podrían tener sobre la formulación, implementación y armonización de marcos regulatorios nacionales.
- La identificación y análisis de los marcos legales en bioseguridad en el país y la región

El reporte se ha estructurado en diversas secciones. La sección primera analiza con detalle el marco legal e institucional que se relaciona, de manera directa o indirecta, con la bioseguridad y la biotecnología moderna. El siguiente acápite presenta algunas consideraciones generales sobre

el Protocolo de Cartagena y las labores en curso en el seno del mismo, con el fin de conocer los alcances del instrumento internacional a los cuales debe adecuarse, en lo pertinente, el marco regulatorio nacional. La tercera sección presenta algunos desarrollos en foros internacionales de interés y la cuarta el estado del marco regulatorio en la región centroamericana. La quinta sección se ocupa de los asuntos relativos al comercio internacional, incluyendo la reciente disputa entre la Unión Europea y los Estados Unidos. La sexta suministra alguna información sobre los tópicos de la responsabilidad por daño y el etiquetado y documentación de OGM. Por último, se formulan conclusiones y recomendaciones, particularmente señalando las necesidades de tomar acciones administrativas, legislativas y de política en las diferentes áreas.

## **SECCION 1. MARCO LEGAL E INSTITUCIONAL RELACIONADO CON LA BIOTECNOLOGIA MODERNA.**

La presente sección pretende describir el marco legal e institucional ( marco regulatorio) relacionado con el tema objeto de esta investigación. Se describirán las principales instituciones y sus competencias en materia de biotecnología moderna. De forma simultánea se indicarán, sin perjuicio de su tratamiento posterior, los principales vacíos existentes a la luz del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en Biotecnología Moderna. De esta manera, será posible identificar las diferentes acciones legislativas, administrativas y de política pública relacionadas con la biotecnología requeridas a la luz de las obligaciones internacionales a ser potencialmente asumidas por el país.

### ***A) Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)<sup>1</sup>.***

Como ocurre en otros países de nuestro continente, el marco regulatorio más desarrollado se refiere a la biotecnología agrícola. En el caso costarricense, el principal instrumento jurídico existente se encuentra en la Ley de Protección Fitosanitaria No 7664 del 8 de abril de 1997 y en su reglamento No 26921- MAG del 22 de mayo de 1998 y sus reformas. Debe indicarse, como antecedente de interés, que el marco regulatorio nacional existente antes de la promulgación de dicha legislación estuvo constituido por la Ley de Sanidad Vegetal, No 6248 del 2 de mayo de 1978 y alguna normativa relacionada con la misma. De previo al análisis de las regulaciones legales en materia de biotecnología, es conveniente presentar breves consideraciones generales sobre la importación y exportación de material vegetal y sus productos.

#### ***1. Consideraciones generales sobre importación y exportación de material vegetal.***

La Ley de Protección Fitosanitaria declara de interés público y de aplicación obligatoria las medidas de protección fitosanitaria que establece la misma ( art 1). Como sus objetivos se mencionan ( art 2): a) proteger los vegetales de los perjuicios causados por plagas; b) evitar y prevenir la introducción y difusión de plagas que amenacen la seguridad alimentaria y la actividad económica sustentada en la producción agrícola; c) regular el combate de plagas en vegetales. La autoridad administrativa competente es el Servicio de Protección Fitosanitario quien cuenta con personería jurídica instrumental. Entre las funciones del Servicio de interés podemos indicar ( art 5): a) velar por la protección sanitaria de los vegetales; e) disponer y ejecutar las medidas técnicas, legales y administrativas para evitar, prevenir y retrasar la introducción y el establecimiento de nuevas plagas; g) realizar el control fitosanitario del intercambio comercial, nacional e internacional, de vegetales, agentes de control biológico y otros tipos de organismos usados en la agricultura, materiales de empaque y acondicionamiento, y medio de transporte capaces de propagar o introducir plagas; l) evaluar y regular en el área de fitoproducción cualquier método de producción; p) controlar la calidad fitosanitaria de los

---

<sup>1</sup> La Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria ( Ley FODEA) contiene las principales disposiciones orgánicas del MAG. Igualmente se cuenta con el reglamento a la Ley Orgánica del MAG, decreto No 26431 del 5 de noviembre de 1997 y sus reformas.

materiales de exportación y expedir los certificados fitosanitarios; g) **regular en el área de la fioprotección, la importación, exportación, investigación, experimentación, movilización, multiplicación, producción industrial, comercialización y el uso de materiales transgénicos y otros organismos genéticamente modificados (de ahora en adelante OGM) para uso en agricultura o sus productos.**

Las autoridades fitosanitarias poseen atribuciones para inspeccionar, tomar muestras, ordenar tratamientos, decomisar, destruir, rechazar el ingreso o reexpedir, retener vehículos, etc ( art 8).

Los laboratorios del Servicio oficialmente establecidos son: el de diagnóstico fitosanitario; de control de calidad de sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola; de control de residuos de sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola; de producción de organismos benéficos para uso agrícola; cualquier otros que se requiera en el campo fitosanitario ( art10). El MAG podrá otorgar carácter de oficial a otros laboratorios públicos o privados, los cuales deberán cumplir con todos los requisitos que este establezca.

El Capítulo V detalla los lineamientos para la elaboración, aplicación y observación de medidas fitosanitarias. Las medidas y requisitos fitosanitarios que regulan la importación de vegetales, y mercancías, así como sus empaques y medios de transporte y el ingreso de personas al país, se establecerán en el reglamento técnico respectivo, que deberá promulgarse mediante decreto ( art 43). A la fecha existen diversos reglamentos técnicos que regula la importación y exportación de vegetales y otros organismos como los agentes de control biológico, tal y como se explicará más adelante en este reporte.

El art 44 establece que las medidas fitosanitarias y de protección sanitaria emanadas deben sustentarse en principios científicos, tomar en cuenta las directrices o recomendaciones internacionales, aplicarse de forma que no discriminen en forma arbitraria o injustificable y de manera que no constituyan una restricción encubierta para el comercio internacional. El Servicio Fitosanitario se asegurará de que las medidas fitosanitarias se basen en una evaluación adecuada de los riesgos existentes para la vida y para la salud de las personas o la protección de los vegetales y contemplará las técnicas de evaluación del riesgo, elaboradas por organizaciones internacionales ( art 45). El Servicio al considerar el nivel adecuado de protección fitosanitaria, deberá considerar el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio. Cuando se establezcan o mantengan las medidas fitosanitarias se asegurará de que tales medidas, con base en su viabilidad técnica y económica, no entrañen un grado de restricción al comercio mayor al requerido para lograr tal protección. De existir otra medida menos restrictiva, técnica y económicamente disponible y útil para conseguir el nivel adecuado de protección fitosanitaria, deberá optarse por aplicarla ( art 46). Estas disposiciones son de relevancia en la presente investigación en el tanto regulan la elaboración y aplicación de medidas fitosanitarias y el proceso de evaluación del riesgo, los cuales se encuentran adicionalmente desarrollados en el reglamento de la Ley. Cabe mencionar que el texto no hace mención al principio precautorio, aunque el mismo se recoge, al menos parcialmente, en el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Ronda Uruguay.

Quedan por mandato de Ley sujetos al control fitosanitario del Estado, la importación, el redestino, o el ingreso en tránsito por el territorio nacional **de vegetales, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso agrícola, materiales de empaque y acondicionamiento, recipientes, medios de transporte, equipajes y pertenencias de personas, así como paquetes postales.**( art 48). El Poder Ejecutivo podrá, con el propósito de prevenir la

introducción de plagas en los vegetales, establecer cuarentenas externas, para restringir o prohibir la importación o el ingreso en tránsito cuando se necesite o adoptar otra medida pertinente ( art 49). Quien pretende importar o introducir en tránsito vegetales, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso agrícola, deberá obtener autorización previa del Servicio de Protección Fitosanitario ( art 51). Los requisitos para la importación o el tránsito se establecerán por decreto ejecutivo ( art 52). Cuando se pretenda introducir en el país, en importación o tránsito o redestino, vegetales, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso agrícola, el Servicio Fitosanitario del Estado deberá inspeccionarlos de conformidad con sus procedimientos técnicos. La autoridad podrá ordenar medidas técnicas tales como muestreos, análisis de laboratorio, retención, aislamiento, cuarentena, rechazo, decomiso, destrucción, rechazo, etc de acuerdo con el análisis del riesgo de plagas ( art 54).

Previo al arribo de la carga, en el momento del arribo o antes de la descarga, cuando proceda, las empresas de transporte estarán obligadas a suministrar a las autoridades fitosanitarias del puesto oficial de ingreso, copia del manifiesto o declaración jurada en español. El manifiesto tendrá el carácter de declaración jurada y deberá describir los bienes que se transportan. ( art 56). El Servicio de Protección Fitosanitaria procederá a retener y podrá ordenar el decomiso y destrucción o reexpedición de vegetales, agentes de control biológico y otros tipos de organismos de uso agrícola, que se hayan importado incumpliendo lo establecido en la Ley y sus reglamentos ( art 58). Respecto a la exportación el Servicio emitirá el respectivo certificado fitosanitario de conformidad con la legislación internacional vigente y las normas que el Ministerio establezca (art 59). Quien procese o empaque vegetales para exportarlos, deberá, contar previamente con un certificado fitosanitario de operación ( art 59).

Desde el punto de vista penal (delito de daños a la agricultura, el ambiente y la salud) será sancionado con prisión de 3 a 10 años a quien, con intención de causar daños a la agricultura, el ambiente o la salud humana o animal, importe, libere al ambiente o comercialice vegetales transgénicos u otros organismos modificados genéticamente o sus productos, agentes de control biológico y otro tipo de organismos para uso agrícola ( art 73). A pesar de que la pena impuesta es alta, si se le compara con otras existentes en el caso de delitos ambientales, la redacción del mismo exige la intención de causar daños al ambiente, por lo cual la importación o comercialización de OGM sin permiso, no estaría tipificada como delito a menos que se acompañe de la voluntad de ocasionar un daño.

Finalmente, los costos de la ejecución y aplicación de las medidas y disposiciones de esta Ley correrán por cuenta del administrado. Si este no las ejecutare o se negare a pagar los costos por aplicarlas el servicio podrá disponer de las medidas y le cobrará al responsable los costos ( art 82).

El reglamento regula con detalle los requisitos y condiciones anteriores. De interés resultan las definiciones ( art 2) de bioseguridad: “normas y mecanismos y medidas para garantizar la seguridad para la salud y el ambiente de la investigación, desarrollo, producción, aplicación, liberación e introducción de organismos modificados por métodos de ingeniería genética, material genético manipulado por dichas técnicas. Comprende las fases de uso contenido, liberación intencional al ambiente y comercialización de los productos”. Biotecnología se define como “toda aplicación tecnológica que utilice temas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos y procesos para fines específicos”. Ingeniería genética se conceptualiza como “el conjunto de técnicas de manipulación de ácido dextrirribonucleico y ácido ribonucleico recombinante in vitro o bajo condiciones de

laboratorio”. Por material genético se entiende “todo material de origen vegetal, animal o microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de herencia”. El material transgénico por su parte, se define como “genotipos modificados artificialmente que debido a sus características de multiplicación y permanencia en el ambiente, tiene capacidad de transferir a otro organismo genes recombinantes”. Organismo transgénico es “cualquier organismo modificado resultante de la inserción, delección, rearreglo, manipulación del ADN o ARN por medio de técnicas de ingeniería genética”. El vector transgénico u organismos transgénico es el “el material utilizado para transferir material genético del organismo donador al organismos recipiente”. Por último, de interés se estipulan los términos, plaga “cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales” y planta entendida como “cualquier miembro del reino vegetal, sus partes, incluyendo semillas”.

De las definiciones indicadas se deduce que en el caso costarricense, se estará en presencia de un OGM cuando se haga uso de ingeniería genética, con lo cual se excluye, al menos de la letra de la ley, la fusión de protoplastos y otras técnicas como la mutagénesis. En el primer caso, cabe indicar que el Protocolo de Cartagena si considera a dicha técnica como una de las aplicaciones de la biotecnología moderna ( art 3 i).

El reglamento regula con detalle los ingresos por servicios prestados ( art 27 y ss); el combate de plagas en los vegetales ( art 65 y ss); los lineamientos para la elaboración, aplicación y observancia de las medidas fitosanitarias ( arts 135 y ss), incluyendo el análisis del riesgo de plagas; las disposiciones generales relacionadas con la importación ( arts 146 y ss); las regulaciones de las exportaciones, que incluyen el respectivo certificado de operación y el certificado fitosanitario y las causales para denegarlo.

Según el artículo 221 en caso de comprobarse que el envío no satisface los requisitos fitosanitarios establecidos en el país importador o por las regulaciones nacionales no se emitirá el respectivo certificado fitosanitario de exportación hasta tanto no se hayan cumplido. Los laboratorios oficiales fitosanitarios se indican ( art 241).

El MAG podrá otorgar carácter oficial a otros laboratorios públicos o privados, los cuales deberán estar debidamente acreditados y cumplir con los requisitos establecidos por el Servicio, según, los diferentes tipos de ensayos y funciones. ( art 242). El procedimiento administrativo como consecuencia de las medidas fitosanitarias se detalla ( art 247 y ss).

Por medio del decreto No 30111 MAG del 25 de enero del 2002, se promulga el reglamento de la estructura organizativa, técnica y administrativa del Servicio Fitosanitario del Estado. Específicamente se establece como funciones del Servicio ( art 13 inciso 17): “ regular, **en el área de la fitoprotección**, la importación, exportación, investigación, experimentación, movilización, multiplicación, producción industrial, comercialización y el uso de materiales transgénicos y otros organismos genéticamente modificados **para uso agrícola y sus productos.**” El reglamento establece que el Servicio de Protección Fitosanitario contará, entre otros, con diferentes gerencias técnicas, entre ellas, la gerencia de biotecnología ( art 18).

Las funciones de las gerencias técnicas se encuentran en el artículo 26 y se incluyen las siguientes:

1. Asesorar a la Dirección en materia técnica y administrativa de las gerencias a su cargo.
2. Elaborar el programa anual operativo correspondiente a su área, así, como el presupuesto

- correspondiente, los cuales serán sometidos al Director Ejecutivo para su aprobación.
3. Ejecutar el presupuesto de acuerdo con las actividades de las gerencias.
  4. Elaborar los informes correspondientes y otros que soliciten las autoridades superiores.
  5. Participar en reuniones nacionales e internacionales con las autoridades del gobierno, sector privado y otros.
  6. Proponer, revisar y participar en la elaboración y revisión de proyectos, decretos, leyes y reglamentos en el ámbito fitosanitario.
  7. Representar a la Dirección en reuniones, foros, conferencias y otros eventos nacionales e internacionales.
  8. Coordinar con los profesionales y técnicos de otros Ministerios, dependencias estatales, empresas privadas y productores, las acciones tendientes a preservar el patrimonio agrícola nacional libre de plagas y enfermedades.
  9. Proponer por delegación del Director Ejecutivo, alternativas técnicas fitosanitarias que permitan preservar el patrimonio agrícola nacional libre de plagas y enfermedades.
  10. Cualquier otra que le asigne el Director Ejecutivo.

En este orden de ideas el Ministerio de Agricultura en la persona del Ing. Alex May se encuentra oficialmente registrado ante la Convención de Biodiversidad y su Protocolo de Seguridad en Biotecnología Moderna como la autoridad nacional competente y el punto focal.<sup>2</sup> El punto focal del Convenio sobre la Diversidad Biológica lo constituye el Sistema Nacional de Areas de Conservación del Ministerio de Ambiente y Energía.

## 2. Trámites y requisitos específicos de importación.

Respecto a los requisitos específicos para la importación de productos de origen vegetal, existen al menos para los siguientes:

- Requisitos fitosanitarios para la importación de plantas, productos y subproductos cuando esos no estén establecidos en un reglamento técnico específico
- Requisitos fitosanitarios para la importación de material propagativo
- Requisitos fitosanitarios para la importación de semillas
- Requisitos fitosanitarios para la importación de granos
- Requisitos fitosanitarios para la importación de frutas, hortalizas, raíces, bulbos y tubérculos para consumo fresco o para la industria
- Requisitos fitosanitarios para la importación de productos vegetales procesados
- Requisitos para la importación de especies y plantas medicinales
- Requisitos para la importación de productos misceláneos
- Requisitos fitosanitarios para la importación de agentes de control biológico

---

<sup>2</sup> Véase el sitio web del Convenio, [www.cbd.org](http://www.cbd.org)

- Procedimientos para la aplicación de requisitos fitosanitarios para la importación de plantas, productos vegetales y otros productos capaces de transportar plagas.

- Productos vegetales u otros que no presenten riesgo cuarentenario y que no requieren certificado, se establece un listado que pueden consultarse en [www.protecnet.go.cr](http://www.protecnet.go.cr)

- Clasificación arancelaria de plantas, y productos vegetales según las guías técnicas de requisitos fitosanitarios

Aunque en la mayoría de estas regulaciones no se hace mención de los organismos genéticamente modificados, el decreto No 29473-MEIC-MAG publicado en La Gaceta del 16 de mayo del 2001 ( procedimiento para la aplicación de los requisitos fitosanitarios a la importación de plantas, productos vegetales y otros productos capaces de transportar plagas), establece que las semillas y otros productos genéticamente modificados deberán cumplir con los requisitos establecidos en las guías técnicas y deberá tener la aprobación de la Comisión Nacional de Bioseguridad, además de una posterior evaluación de campo por la autoridad competente. Cabe indicar que este reglamento es de aplicación no solo a semillas sino en general a frutas, hortalizas, granos, especies para consumo o procesamiento y puede servir para justificar un control sobre los OGM para consumo humano, animal o procesamiento, como se describirá más adelante.

Algo similar se dispone en el caso de la importación de agentes para el control biológico ( RTCR 309-1997), publicado en La Gaceta del 24 de febrero de 1998, artículo 5.8

Según el documento denominado “Guía para los trámites de importación de plantas, productos y subproductos de origen vegetal”, el siguiente es el procedimiento y requisitos para importar los mismos:

1. De previo a la importación la autorización previa a la importación según el artículo 51 de la Ley de Protección Fitosanitaria.
2. El interesado debe presentar una solicitud escrita para cada importación por medio del Formulario de Autorización de desalmacenaje ante la ventanilla única del Ministerio de Comercio Exterior
3. En los casos de flora silvestre, se debe adjuntar el visto bueno del Ministerio de Ambiente del país respectivo
4. Los importadores de productos o subproductos vegetales para la elaboración de concentrados de animales deberán estar inscritos ante el Centro de Investigación y Nutrición Animal del MAG
5. Después de estudiada la solicitud el Departamento de Cuarentena vegetal expide la correspondiente autorización fitosanitaria previa, la cual contiene los requisitos exigidos por Costa Rica.
6. La autorización fitosanitaria previa tiene una validez de 30 días y el Servicio puede suspenderla en casos de presencia de plagas o enfermedades en el país exportador
7. Como parte de la información solicitada se requiere indicar el aspecto físico del producto y el tipo de embalaje, el país de origen, la descripción de la mercadería, nombre común y científico, la clase de producto, y su uso ( siembra, consumo fresco, industria, etc), la cantidad en kilos,

**8. Toda importación de organismos genéticamente modificados además deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en los manuales o guías técnicas de requisitos específicos y deberá tener la autorización de la Comisión Nacional de Bioseguridad<sup>3</sup>**

9. En el momento de llegada se debe estar acompañado de su respectivo certificado fitosanitario expedido por la autoridad del país de origen, se procede a solicitar la inspección y se decide si se nacionaliza o no.

En general para el caso de OGM, al menos en la definición del reglamento a la Ley sean estas semillas para siembra, agentes de control biológico, alimentos frescos, etc, se requiere, adicionalmente a los requisitos fitosanitarios antes descritos, cumplir con las normas sobre OGM específicas que posee la legislación. La Ley no excluye del control a los OGM que venga para ser procesados, para alimentación animal o humana, a pesar de que en estos casos los mecanismos existentes en la práctica no permiten identificar si se está en presencia o no de un OGM.

Respecto a los laboratorios, en el Servicio Fitosanitario existe la Gerencia de Laboratorios actualmente en proceso de acreditación bajo la Norma ISO 17025. Estos podrían ser utilizados para realizar análisis para detectar la presencia de transgénicos. No obstante, a la fecha no se ha recurrido a estos laboratorios para determinar el contenido o características transgénicas de un vegetal<sup>4</sup>. Cabe indicar que el Laboratorio de Diagnóstico Fitosanitario aunque se concentra en la determinación de plagas e insectos post cuarentena, podría ser acreditado para realizar este tipo de actividades. Los laboratorios actualmente acreditados ante el Ente Costarricense de Acreditación y los ensayos que pueden realizar se pueden ver en la página [www.eca.go.cr](http://www.eca.go.cr). Aunque no existen referencias específicas a la realización de este tipo de pruebas, algunos de los ensayos de laboratorios acreditados ante el Ente Costarricense, especialmente en el caso de Universidades y sus centros de investigación, podrían ser utilizados con ese propósito. Por último, la creación de un laboratorio en materia de Biotecnología se encuentra en proceso.

Existe además un Manual de Procedimientos generales de cuarentena vegetal.

3. Regulaciones específicas sobre OGM.

La Ley de Protección Fitosanitaria al establecer las funciones del Servicio de Protección Fitosanitaria, claramente menciona el tema de los organismos genéticamente modificados, los cuales desarrolla en los artículos 40 y ss. Estas regulaciones crean la Comisión Técnica en Bioseguridad ( art 40). Las personas físicas o jurídicas que importen, investiguen, exporten, movilicen, liberen al ambiente, multipliquen y comercialicen vegetales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus **productos para uso agrícola** producidos fuera o dentro del país, deberán obtener autorización del Servicio ( art 41), los anteriores organismos quedan sujetos a las reglamentaciones técnicas, normas y medidas que se emitan. El Servicio puede revocar las autorizaciones o modificarlas con fundamento en criterios técnicos ( art 42) y prohibir el traslado, investigación, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación y comercialización de los mismos con el fin de **proteger la salud humana, animal, la agricultura y el ambiente ( art 42)**. De esta forma, aunque en el ámbito agrícola, expresamente

---

<sup>3</sup> Si bien es cierto el documento menciona la autorización de la Comisión Nacional de Bioseguridad, la misma no otorga autorizaciones. Esta asesora a las autoridades competentes del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

<sup>4</sup> Al menos es posible que el Instituto Tecnológico haya realizado algunas pruebas de detección de materiales transgénicos, Walter Quirós, comunicación personal.

las preocupaciones sobre salud humana son señaladas, de manera congruente con el Protocolo de Cartagena.

El reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria en forma precisa regula las funciones e integración del Comité Técnico ( arts 111 a 116). El Comité Técnico Asesor en Bioseguridad fue inicialmente creado como una Comisión adscrita al MAG mediante decreto No 25-219 MAG-MICIT del 16 de junio de 1996. Posteriormente la Ley de Protección Fitosanitaria, No 7664 del 8 de abril de 1997, elevó a rango de ley la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, como órgano asesor del Servicio Fitosanitario del Estado en biotecnología. El Comité Técnico se le asignan las siguientes funciones de interés ( art 111):

1. Asesorar a las instituciones públicas en el campo de la bioseguridad.
2. Asesor al Servicio y la Oficina Nacional de Semillas en el establecimiento y ejecución de medidas y procedimientos técnicos, así como la elaboración de proyectos de decretos ejecutivos y reglamentos necesarios para regular la importación, movilización, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación, comercialización y uso de plantas transgénicas y otros organismos modificados por técnicas de ingeniería genética.
3. Asesor a las instituciones oficiales encargadas de emitir las autorizaciones para importar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y comercializar plantas u otros organismos modificados genéticamente por técnicas de ingeniería genética.
4. Promover la divulgación, la capacitación y el entrenamiento en aspectos de bioseguridad.

Como se observa, las funciones del Comité parecen ir más allá únicamente del asesoramiento en materia agropecuaria, al indicarse, por ejemplo, en el inciso 3 el brindar criterios técnicos a otras instituciones en materia de ingeniería genética ( no solo al Servicio de Protección Fitosanitaria).

Igualmente, el inciso 2 y 3 se refieren a plantas u otros organismos sin limitarse, como si lo efectúa la Ley, a la materia agrícola. No obstante, según conversaciones personales con algunos miembros de la misma, las labores de la Comisión se han limitado al área agrícola.

La Comisión se integra de la siguiente manera ( art 112):

Dos representantes del Ministerio de Agricultura  
Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología  
Un representante del Ministerio de Ambiente y Energía  
Un representante de la Oficina Nacional de Semillas  
Cuatro representantes de la Academia Nacional de Ciencias

El Comité cuenta con un Presidente, un vicepresidente y un secretario ( art 113). Los miembros duran en sus cargos dos años con posibilidad de ser reelectos. La institución que lo nombra puede removerlos libremente ( art 114).

Cabe destacar que la Comisión o Comité busca integrar, una alta capacidad científica si se observa que cuatro de sus miembros provienen de la Academia Nacional de Ciencias. No obstante, el Ministerio de Salud no forma parte de la misma.

Los requisitos para la importación y liberación de material transgénico o sus productos para uso en agricultura, el certificado de liberación al medio ambiente y el procedimiento para emitirlo (

art 117 y 118) se regulan, destacando que las autorizaciones **no incluyen la comercialización del organismo como alimento**. De esta manera, toda persona física o jurídica que desee liberar al ambiente y/o importar materiales transgénicos o sus productos requiere de un certificado fitosanitario de liberación al ambiente y cumplir con los requisitos fitosanitarios de importación. Para la movilización dentro del país se requiere que el interesado de aviso a la Dirección de acuerdo al Formato BIO-4. El Servicio, en coordinación con la Comisión de Bioseguridad emitirá los requisitos fitosanitarios y las medidas de bioseguridad de los materiales transgénicos. ( art 117). Para obtener el certificado de liberación al ambiente, el interesado debe presentar la solicitud en el formato BIO-2 a la Dirección en original y dos copias. El Servicio emitirá la resolución respectiva en un plazo de 30 días, aprobando o denegando la solicitud. Si la información no se encuentra completa, se solicitará al interesado la información faltante quien tendrá un plazo de 60 días hábiles para presentarla. En casos excepcionales y a criterio del Servicio el plazo podrá ser prorrogado a petición de parte. Estando completa la información dentro del plazo el Servicio tendrá un plazo máximo de 60 días naturales para responder. Se someterá la solicitud a revisión de la Comisión Técnica de Bioseguridad y una vez obtenido el dictamen favorable, el Servicio concederá el respectivo certificado de liberación al ambiente, conforme al formato BIO-3. El certificado de liberación y el permiso fitosanitario de importación emitidos son válidos únicamente para la liberación al campo y/o importación y/movilización, investigación o reproducción del material, **pero no incluyen la comercialización en el país de productos transgénicos como alimentos**. Todos los ensayos y movilizaciones que se hagan de material transgénico en el territorio nacional, son objeto de solicitud y vigilancia por parte de la Dirección. art 118).

Como se observa, el sistema costarricense prevé para la liberación, movilización, etc, de OGM la utilización de formularios específicos denominados BIO. Igualmente, la información exigida en los BIO resulta, en lo esencial, compatible con la que el Protocolo de Bioseguridad menciona en su Anexo I.

Es obligatorio el registro de aquellos que se dediquen a las actividades indicadas en el artículo 40 de la Ley, así como de quienes deseen manipular genéticamente material transgénico u otros organismos, y de todo proyecto que incluya manipulación genética de tales materiales ( art 119). Se exige que se firme una carta de compromiso asumiendo la responsabilidad por el manejo o destrucción del producto una vez que termine el proyecto, de forma tal que se evite su escape al ambiente ( art 120) y que los productos a liberarse, moverse o importarse se identifiquen y etiqueten de conformidad con el formato BIO-5 ( art 122). Se regula la ubicación y almacenamiento del producto ( únicamente en las áreas especificadas en la solicitud, art 121), la supervisión de campo de las pruebas, los cuales en caso de incremento de semillas deberán de ser supervisados por la Oficina Nacional de Semillas ( ONS) en estrecha coordinación con el Servicio ( art 123), reportes mensuales y finales sobre las características y el comportamiento del producto transgénico así como cualquier situación extraordinaria que se haya producido ( art 124), la información de liberaciones accidentales del producto al Servicio quien tomará las acciones pertinentes ( art 125), las modificaciones imprevistas ( si presenta signos de ser plaga, muerte, que deben de notificarse 24 horas después de acaecidas art 126);la movilización interna del organismo para lo cual se debe contar con la respectiva autorización, de conformidad con el formato BIO-1 ( art 127), la obligación de manejar en forma apropiada el material de empaque, envase y cualquier otro material que acompañe al organismo, de forma que se prevenga la diseminación y el establecimiento del mismo ( art 128). La persona física o jurídica a quien se le haya otorgado el permiso y el certificado deberá informar al Servicio la fecha de llegada del producto a su destino final o si por alguna razón no se realizó la importación ( art 129). Para la

comercialización de estos organismos deberán de ser identificados como tales en la etiqueta donde el consumidor reconozca las **características** del producto ( art 131). Dicha disposición no ha sido desarrollada ni implementada ante la ausencia de solicitudes para comercialización interna de este tipo de productos. Las informaciones aportadas para los registros gozarán de confidencialidad (art 132). Las solicitudes de autorizaciones deben de publicarse en un diario de circulación nacional a costa del interesado, describiendo en términos simples el proyecto. Las aprobaciones deberán ser publicadas en el Diario Oficial a costa del interesado, con una descripción accesible del proceso que se va a llevar a cabo y sus posibles impactos ( art 133). Por último, se establece que toda persona que pretenda introducir al país OGM para uso en agricultura, deberá informar previamente al Servicio, so pena de las sanciones del artículo 73 de la Ley. Esta establece las siguientes sanciones de naturaleza penal: será sancionado con prisión de tres a diez años quien, con intención de causar daños a la agricultura, el ambiente o la salud humana o animal, importe, libere al ambiente, o comercialice vegetales transgénicos u otros organismos modificados genéticamente o sus productos o agentes de control biológico u otros tipos de organismos para uso agrícola.

En síntesis, la información suministrada por el solicitante concuerda con la exigida por el Protocolo de Cartagena en el caso de organismos para liberación al ambiente. Con fundamento en la información existente, se procede a indicar si se requieren estudios adicionales. Por ejemplo, ello se ha realizado en casos de OGM resistentes a herbicidas. No obstante, no existe una metodología oficial para la realización de evaluaciones del riesgo. Por ende, la establecida en el Anexo III del Protocolo no contradice la legislación y prácticas nacionales.

Las regulaciones costarricenses, si bien poseen algunas deficiencias ( mención a productos sin definirlos ni conocer el alcance de la regulación en la materia; menor desarrollo en lo referente a la comercialización; aplicabilidad real a los granos para consumo y procesamiento; etc) constituyen un marco jurídico moderno. Incluso las consideraciones sobre etiquetado, publicidad de las solicitudes, etc no son frecuentes en las otras leyes Centroamericanas.

En general si bien las regulaciones nacionales fundamentalmente se aplican a las distintas actividades que el Protocolo desarrolla, las mismas se limitan a la actividad agrícola exclusivamente ni siquiera mencionándose las actividades pecuarias ( OGM de naturaleza animal como cerdos, peces, etc).

Igualmente, a pesar de que la redacción es suficientemente amplia para incluir la comercialización y los organismos vivos modificados para procesamiento, consumo humano y animal, las limitaciones al uso agrícola, nuevamente parecen excluir la competencia de la Gerencia de Biotecnología en materia de estos organismos, sin perjuicio de sus funciones asesoras como indica el reglamento del Servicio de Protección Fitosanitaria. También existen algunas normas generales que hacen mención al etiquetado y a los productos pero su alcance es poco claro y a la fecha no existen reglamentaciones específicas en la materia.

A la fecha, en coordinación con la ONS, se han autorizado múltiples proyectos de liberación de campo de materiales transgénicos, según se indica en los cuadros que se presentan

***Número de eventos transgénicos autorizados en Costa Rica, por año, según cultivo<sup>5</sup>***

Periodo	Maíz	Soya	Algodón	Banano	Arroz	Tiquisque	Petunia	Total
1991-92		1						1
1992-93	1		6					7
1994-95		13						13
1995-96	1	23		1			1*	25
1996-97	1	18	8					27
1997-98		38	9					47
1998-99	4	42	14			1		61
1999-00	5	39	13		1			58
2000-01	3	61	12	2	1			79
2001-02		62	33		1			96
2002-03		41	81	2	1			125
2003-04		23	98	2	1			124
Total	15	361	274	7	5	1		663

\* Este evento no se contabiliza por cuanto no se llegó a autorizar. Se incluye únicamente para informar sobre la solicitud planteada.

Debe aclararse que en los eventos de investigación se indica únicamente en el año de aprobación o inicio del proyecto, excepto en el caso del arroz (CIBCM), en el que se contabiliza cada nueva siembra en campo.

***Número de eventos autorizados en Costa Rica, según el rasgo transgénico, por cultivo. Acumulado durante periodo 1991 a 2003(04)<sup>6</sup>***

Rasgo Transgénico	Soya	Algodón	Maíz	Banano	Arroz	Tiquisque
Tolerancia a Glifosato (RR) <sup>1/</sup>	356	105	9			
Resistencia a Lepidópteros (Bt) <sup>2/</sup>		42	4			
(RR + Bt) <sup>3/</sup>		106	1			
Tolerancia a Bromoxinil (BNX)		1				
(BNX + Bt)		1				
Resist. Virus Hoja Blanca y PPT <sup>4/</sup>					5	
Resist. A Sigatoka Negra				5		
Maduración de fruta				1		
Resist. Virus Rayado Fino y PPT <sup>5/</sup>			1			
Resist. Glufosinato de amonio	5	19				
Genes marcadores						1
Genes promotores + Gus				1		
Total	361	274	15	7	5	1

<sup>5</sup> Fuente: Walter Quirós, Oficina Nacional de Semillas.

<sup>6</sup> Fuente: Walter Quirós, Oficina Nacional de Semillas.

1/ Incluye al RR Flex

2/ Incluye los diferentes genes Bt: Cry1Ac (Bt1 ó Bollgard I), Cry2Ab, Cry1Ab, Cry1F, Vip3A, así como la combinación de éstos: Bt2 ó Bollgard II (Cry1Ac + Cry2Ab)

3/ Se presentan diferentes combinaciones de genes:

BR (RR + Bt1)

DR (RR + Bt2)

DG (RG + Bt1,2)

PR (RR + Cry1F)

VR (RR + VIP3A)

FD (RR Flex + Bt2)

4/, 5/: El PPT es el herbicida fosfonitrícina (Glufosinato de Amonio): conocido comercialmente como Liberty o Basta.

#### 4. Regulaciones sobre animales genéticamente modificados.

**La Ley de Salud Animal No 62 43 del 2 de mayo de 1978** y sus reformas declara de interés público y de aplicación obligatoria las medidas sanitarias que establece la Ley y su reglamento y aquellas que promuevan directamente el mejoramiento de la producción animal y su directa repercusión en la salud del hombre ( art 1). Para tales efectos dicha Ley, que constituye la homóloga de la Ley de Protección Fitosanitaria en el campo animal, establece que para proteger y procurar la salud y el mejoramiento de los animales, productos y subproductos se realizarán acciones tales como ( art 2):

b) el establecimiento y mantenimiento de medidas de cuarentena en las importaciones, el tránsito y el comercio nacional e internacional de animales, sus productos y subproductos, secreciones, excreciones y desechos.

c) el mejoramiento genético, nutricional e higiénico de los animales.

d) el control de las importaciones y la producción nacional de todo tipo de medicamentos, de productos biológicos y hormonales, de pesticidas, de productos promotores del crecimiento, aditivos alimentarios y alimentos para animales domésticos o selváticos.

El artículo 3 de dicha legislación le otorga la competencia al Ministerio de Agricultura a través de la Dirección de Salud Animal para realizar las siguientes acciones de interés para el desarrollo de esta investigación:

- a) La ejecución y el control de las medidas de vigilancia, inspección, cuarentena o decomiso en la importación de todo animal doméstico o selvático, de sus productos, subproductos, sus desechos y de productos hormonales, biológicos, pesticidas, fármacos, aditivos alimentarios y alimentos para animales.
- b) Implantar las medidas cuarentenarias necesarias, cuando apareciere un brote de una enfermedad que por sus características ponga en peligro la salud pública, la salud animal y la economía pecuaria de la nación o a una de ellas
- d) Prohibir la **importación** al país de todo animal doméstico o selvático cuya especie, de acuerdo con el reglamento, sea portadora de agentes causantes de enfermedades existentes en su país de origen y que no existan o sean de baja prevalencia en el territorio nacional, las cuales a juicio de la Dirección de Salud Animal, constituyen un peligro para la salud pública, animal y la economía del país.

El artículo 4 requiere para la importación de todo animal doméstico o selvático, de sus productos, subproductos y desechos, la presentación de un certificado firmado por un médico veterinario oficial del país de origen, con las especificaciones que el reglamento de la Ley establezca. No obstante, si el o los animales, productos o subproductos y desechos presentan al arribo al país, a juicio del médico veterinario autorizado para recibirlos, síntomas o condiciones morbosas o condiciones organolépticas anormales o adulteradas, el Ministerio de Agricultura podrá actuar de conformidad con el inciso c del artículo 3 y el artículo 8 de la Ley. Se prohíbe la importación o el tránsito de productos o subproductos y desechos de origen animal o vegetal, de productos biológicos potenciales portadores o vehículos de agentes infecciosos, parasitarias o tóxicos provenientes de animales, sus órganos o partes, de acuerdo con el inciso d del artículo 3 de la Ley ( art 5). Las personas que transporten, nacional o internacionalmente y en tránsito, sea marítimo, aéreo o terrestre, están obligadas, si desean transportar animales y los productos mencionados a requerir a los interesados los documentos y requisitos que impone la Ley. De no portar los documentos, el MAG podrá disponer el sacrificio de los animales y la destrucción de los productos o bien la devolución de ambos, al país de origen, sin perjuicio de otras sanciones que imponga la Ley ( art 6). El MAG podrá asimismo tomar la medidas cuarentenarias o de destrucción que la Dirección de Salud Animal recomiende. Dichas medidas podrán ser el sacrificio, el aislamiento, la retención o el tratamiento de animales o la destrucción por incineración o desnaturalización de los productos o subproductos o desechos que se consideren perjudiciales para la salud pública o la salud animal. Las autoridades quedan facultadas para realizar las visitas de inspección dentro de la propiedad privada u oficial en procura de inspección, de información, de pruebas, objetos, de muestras animales, etc. Los respectivos dueños, previa identificación de la autoridad, están obligados a permitir su entrada ( art 7).

En presencia de brotes de una enfermedad animal que ponga en peligro la salud pública o la salud animal del país, el Poder Ejecutivo podrá declarar calamidad pública o emergencia nacional y actuará inmediatamente ( art 8). El MAG no dispondrá de facultades discrecionales para la aplicación de la Ley ( art 10). La Ley regula también el combate obligatorio de plagas ( art 11 y ss).

Por último, el MAG por medio de la Dirección de Salud Animal, será la institución encargada de mantener un eficiente y constante programa sanitario de todos los establecimientos o plantas de sacrificio y empaque de carne de las diferentes especies de animales cuyas especificaciones se darán en el reglamento de la Ley ( art 21). Un laboratorio nacional de control de residuos biológicos se establece ( art 22).

En general, al igual que sucedió con los organismos genéticamente modificados de uso agrícola cuya regulación inicial se produjo utilizando la Ley de Sanidad Vegetal, las estipulaciones generales de la Ley de Salud Animal que requieren un permiso por parte de las autoridades de la Dirección de Salud Animal, así como las facultades de tomar las medidas cuarentenarias y otro tipo de medidas especiales ante potenciales perjuicios a la salud humana, animal y la economía del país, justificarían realizar un análisis y evaluación del riesgo en el caso de animales transgénicos que sean importados al país o producidos en él. Sin embargo, a pesar de esta regla general no existen precedentes institucionales de realización de estas evaluaciones en el caso de animales genéticamente modificados<sup>7</sup> ni tampoco existe la obligación del exportador o productor

---

<sup>7</sup> Oficialmente no se reportan casos de animales o peces genéticamente modificados.

nacional de indicar dicha naturaleza<sup>8</sup>. Tampoco se exige expresamente a quien investigue, manipule, libere al campo, comercie, etc animales genéticamente modificados que obtenga un permiso especial por parte de la Dirección de Salud Animal a diferencia de lo que ocurre en el caso de las plantas. Asimismo, es claro que el objetivo de la Ley y otras normas similares en el campo animal es prevenir y combatir enfermedades, no evaluar riesgos en ecosistemas derivados del carácter transgénico del organismo, aunque este libere de cualquier enfermedad.

Cabe indicar que los permisos anteriores cubren igualmente peces ornamentales, especies para acuicultura y pescado para consumo humano, aunque en algunos de estos supuestos se requiere igualmente el permiso del MINAE y el INCOPECA, como se describirá más adelante.

Resulta de interés citar el reglamento de defensa sanitaria animal, decreto 14584-A. Este cuerpo legal tiene objeto establecer las disposiciones de protección sanitaria para los recursos pecuarios del país a través del control del tráfico internacional y nacional de animales, vegetales y materia inerte, productos y subproductos, de los medios de transporte y de personas capaces de causar problemas que afecten el bienestar y la seguridad de la pecuaria nacional, en lo concerniente a los animales beneficiosos para el hombre ( art 1). El MAG tendrá su cargo la aplicación del presente reglamento para impedir la invasión de enfermedades exóticas y enzootias con el fin de controlar la diseminación de enfermedades que aparezcan en el país y las ya existentes ( art 2).

El artículo 4 define como animal a todas las especies del reino animal. El reglamento tiene regula con mucha precisión las enfermedades contagiosas y aquellas exóticas y las obligaciones y medidas necesarias para hacer frente a las mismas.

**Según el artículo 22 en el caso de que los productos importados que se presentan a inspección puedan poner en peligro la salud de las personas o de los animales o si los certificados sanitarios internacionales no están conformes con los requisitos previos de importación o no se aplican a los productos, el encargado del MAG, esta facultado para proceder al rechazo o someterlos a un tratamiento eficaz para garantizar la inocuidad del producto.** En caso de rechazo deberá darse aviso a los servicios veterinarios del país exportador para hacerles valer sus derechos a efectuar una prueba pericial en contrario o regularizar el certificado.

El reglamento regula los requisitos para la importación y exportación de animales sus productos y subproductos en el Capítulo III. Según el artículo 31 la importación y exportación de animales, sus productos y subproductos y el tránsito de los mismos por el territorio nacional, deberá cumplir con los siguientes requisitos

La solicitud deberá contener los siguientes datos:

- a) Nombres y direcciones del consignador y el consignatario.
- b) País de origen.

---

<sup>8</sup> Al menos en el caso de importaciones esto se modificaría pues el Protocolo de Cartagena exige que el Estado de Exportación notifique o requiera que el exportador notifique al Estado de Importación en el caso de OGM para liberación al campo, tal y como los define el propio Protocolo. No obstante, ello no aplica en el caso de los organismos para consumo, procesamiento y alimento ni tampoco existen regulaciones para el comercio nacional de estos organismos que no involucren comercio internacional.

- c) Cantidad y características de los animales con especificación de especie, raza, sexo, edad aproximada y uso a que serán destinados.
- d) Destino de los animales, con indicación del establecimiento o ubicación del matadero en el caso de que los animales sean destinados al destace.
- e) Cuando se trate de productos y subproductos de origen animal indicar la cantidad, empaque y características comerciales y su peso en kilos.
- f) Vía de transporte y puerto de entrada o de salida.
- g) Fecha aproximada de arribo o salida.
- h) Para obtener el certificado sanitario de exportación de animales silvestres deberá presentarse con anterioridad el permiso de exportación expedido por el MINAE

De conformidad con el artículo 32 los animales, productos y subproductos de origen animal que sean importados deberán venir amparados por un certificado sanitario, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, cuyo sistema de inspección veterinaria, deberá estar regido por normas equivalentes a las que regulan el sistema de inspección veterinaria nacional.

El artículo 34 establece algunas condiciones del permiso:

- a) El permiso que se conceda para la importación de animales o productos y subproductos de los mismos, en una sola partida, será válido por 30 días naturales a partir de su fecha de emisión.
- b) El certificado sanitario oficial que se conceda para la exportación de productos y subproductos de origen animal, en una sola partida, será válida durante 22 días naturales a partir de su fecha de emisión.
- c) El interesado deberá avisar a la Oficina de Cuarentena Animal 72 horas antes del arribo o salida de los animales o del puerto correspondiente, con el fin de que sean inspeccionados por la autoridad sanitaria oficial.
- d) Las autorizaciones de importación, tránsito y los certificados sanitarios o de salud serán retirados por el usuario 48 horas hábiles después de la presentación de la solicitud correspondiente presentada a la Dirección de Salud Animal.

La importación de animales cuyas especies no están comprendidas en el presente reglamento, estará sujeta a un permiso especial extendido por el encargado de Salud Animal, siempre que técnicamente, dicha importación no represente peligro para la ganadería nacional y salud del hombre ( art 42).

El Capítulo V establece la obligatoriedad de inspeccionar y fiscalizar desde el punto de vista sanitario todos los animales y productos derivados de los mismos importados del área del OIRSA (Centroamérica, México y Panamá) y otros países libres de fiebre aftosa y peste bovina, comestibles o no, **destinados al consumo o la industria, preparados y transformados para importación directa**. Los productos de origen para consumo o materia prima para industria, quedan exentos de la visita sanitaria cuando se transportan en carros o vagones, herméticos o vayan con destino directo a otro país, provistos de documentación respectiva en orden ( art 43).

Quedan sujetas a fiscalización sanitaria las siguientes:

Importaciones ( art 44).

I Grupo: Animales domésticos para fines de reproducción sacrificio, ceba, guardia, deporte y ornamento.

II Grupo: Animales silvestres para cotos de caza, ornamento, parques zoológicos, circos, ecuestres y bioterios<sup>9</sup>.

III Grupo: Carnes (bovinas, caprinas, porcinas, ovinas equinas y leporinas), **peces y productos derivados. Entre los peces se consideran los crustáceos, moluscos y quelónidos.**

IV Grupo: Leche y derivados con excepción de las leches modificadas (maternizadas) enlatadas o envasadas, consideradas como medicamentos por el Ministerio de Salud.

V Grupo: Otros productos y subproductos de origen animal, vegetal y sus empaques.

VI Grupo: Productos biológicos para uso veterinario.

VII Grupo: Productos farmacéuticos para uso veterinario.

VIII Grupo: Excreciones de origen animal para fines de fertilización.

IX Grupo: Residuos de matadero para alimentación animal.

X Grupo: Raciones alimenticias y materias primas para preparación de concentrados para alimentación animal.

I Grupo: El Grupo comprende los animales hembras y machos.

II Grupo: El grupo está comprendido por los animales pertenecientes a la fauna silvestre comúnmente reportada en el área del OIRSA y principalmente aquellos que con frecuencia transitan entre países.

Tomando en consideración la peligrosidad que representa la fauna silvestre como reservorio de agentes patógenos tanto para los animales domésticos como para el hombre y que grupos de animales selváticos se han identificado como portadores mecánicos y biológicos de ciertas zoonosis, el Ministerio fiscalizará, desde un punto de vista cuarentenario, las importaciones de dicha fauna.

III Grupo: Carne fresca en canal o cuartos:

Pescado vivo (para repoblar aguas nacionales o formar criaderos o para ornato).

Los peces vivos, crustáceos, moluscos y quelónidos, serán considerados, en las listas especiales que publicará el Ministerio de Agricultura y Ganadería, a fin de facilitar la interpretación técnica y comercial a nivel de puertos, aeropuertos y fronteras. El pescado y los otros productos alimenticios de la pesca, frescos, congelados refrigerados se admitirán dentro del movimiento de importación, siempre que al momento de la inspección sanitaria a nivel de puerto se obtengan los resultados favorables.

Bajo las mismas condiciones entrará el pescado seco, salado y ahumado. La carne, el pescado y los otros productos alimenticios conservados en latas o cualquier otro recipiente hermético, entrarán previa inspección favorable por parte de las autoridades sanitarias respectivas. Los envases o recipientes deberán ostentar las etiquetas o marcas correspondientes de fábrica y estar amparados por el respectivo certificado de origen y elaboración de la planta responsable, con el refrendo de salud pública. Los certificados deberán especificar que los productos fueron elaborados en condiciones de salud y sometidos a eficaces procesos de conservación. La carne y sus productos, los productos de la pesca, grasas y concentrados de leche importada para consumo humano y rechazados a nivel fronterizo por resultados negativos al momento de la inspección por haber perdido sus propiedades organolépticas y estado de conservación podrán destinarse a uso industrial zootécnico, siempre que las partidas y cargamentos se contramarquén en el certificado de origen y salud especificando su lugar de destino y finalidad industrial.

IV Grupo: Leche pasteurizada, uperizada, esterilizada, cocida preesterilizada, otros. Leche fluida cruda refrigerada:

---

<sup>9</sup> Existe una prohibición vía decreto ejecutivo para el ingreso de animales silvestres en circos.

V Grupo: Otros productos, como cueros, huesos, etc

VI Grupo: La importación de cepas microbianas y virus vivos, atenuados, modificados o muertos; productos del metabolismo de los mismos; tejidos, plasma sanguíneo exudados y otros productos biológicos en general, con fines profilácticos o terapéuticos en el campo médico veterinario, quedará condicionada a un permiso especial de importación autorizado por la División de Salud Animal sin el cual no podrán entrar al país o serán devueltos al país de origen o destruidos.

VII Grupo: Será permitida la importación de productos farmacéuticos de uso veterinario cumpliendo con lo estipulado en los artículos 49 y 47 de este reglamento y con lo especificado en el capítulo II sección III, párrafo III, artículos 102 y 103 de la Ley General de Salud.

VIII Grupo: estiércol y otros.

IX Grupo: Los productos y subproductos derivados de la matanza o sacrificio de animales

X Grupo: Este grupo comprende todos los elementos y mezclas de los mismos elaborados para la alimentación de animales domésticos.

Aunque estas disposiciones se refieren a aspectos zoonosarios y a medidas cuarentenarias, en principio son aplicables para el control de un OGM animal, únicamente que no existen regulaciones específicas sobre los mismos que sean de aplicación al caso y que determinen procedimientos particulares. No obstante, la legislación prevé la posibilidad de fiscalizar, restringir o prohibir desde el punto de vista sanitario la importación de animales, sus productos, subproductos y materias primas de origen animal o vegetal en los puertos aéreos, marítimos fluviales y confines de frontera, siempre que se destinen al comercio internacional o interno. Estas potestades pueden ejercerse si se considerase que un OGM animal presenta un riesgo. Incluso cabe mencionar la mención expresa a microorganismos y cepas, pero fundamentalmente para su uso en el área veterinaria y no en otras aplicaciones industriales.

El artículo 63 norma las prohibiciones y restricciones para la importación de animales, sus productos y subproductos.

El artículo 83 y ss regula las inspecciones y cuarentenas animales. Los inspectores de Cuarentena y Sanidad Animal, quedan facultados para inspeccionar, examinar, interceptar, desinfectar, fumigar, confiscar, retener y denunciar la carga a los respectivos vehículos motorizados y no motorizados, aéreos y marítimos a su llegada a cualquier puerto del territorio nacional, de conformidad con lo dispuesto en este reglamento ( art 83). El artículo 88 y siguientes regula el tránsito internacional y los requisitos para la procedencia del mismo.

Adicionalmente, la Dirección de Salud Animal en cumplimiento de lo preceptuado por la Ley 8220 publicada en La Gaceta del 22 de octubre del 2002, le establece los procedimientos administrativos para la :

- importación de productos de origen animal
- la exportación de productos de origen animal
- el mejoramiento genético y la inseminación artificial
- Trámites y requisitos del Departamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios
- Programa de Registro y Control de Alimentos para Animales
- Guía para la importación, exportación y tránsito de animales, productos y subproductos de origen animal

## **Exportación de productos de origen animal.**

El Departamento zoosanitario de exportación establece los siguientes requisitos entre los que se cuenta el correspondiente certificado de exportación el cual es emitido por el Departamento Zoosanitario de Exportación. Las plantas o establecimientos interesados en exportar deben estar inscritos asimismo en el Departamento, cuyos requisitos y controles fundamentalmente se dirigen hacia la calidad e inocuidad del producto o subproducto a exportar.

## **Importación de productos de origen animal.**

Todo establecimiento que desee exportar a Costa Rica, debe estar certificado por la autoridades competente del país de origen como exportadora. La autoridad competente debe comunicar a la Dirección de Salud Animal, el deseo del establecimiento de comercializar sus productos en Costa Rica. Una vez recibida la solicitud la Dirección de Salud Animal la remite al Departamento de Epidemiología para que realice el análisis del riesgo, **sino existe inconveniente se procede a comunicar al país de origen**, la aprobación de dicha visita y las fechas posibles. Este análisis puede utilizarse y aplicarse en el caso de organismos animales genéticamente modificados, pero esta diseñada en función de protección contra riesgos

Al ingresar al país los productos el personal oficial procederá a tomar las muestras para la determinación de residuos y microbiología; el costo de los análisis de laboratorio serán sufragados por el importador en Costa Rica. Si los resultados son violatorios con relación a los límites máximos establecidos en Costa Rica para esos productos serán devueltos al país de origen o destruidos.

En general, Salud Animal, a través de cuarentena animal puede ejercer un control sobre OGM que sean animales y peces, esto en conjunto con otras entidades como el MINAE y el INCOPECA.

Cabe mencionar algunas normas específicas de interés. Por ejemplo, el Manual de Procedimientos administrativos para el trasiego de productos y subproductos de origen animal con destino al consumo local, la exportación y el tránsito internacional, publicado en La Gaceta del 20 de mayo del 2002. El mismo establece el procedimiento para el trasiego terrestre de productos pesqueros y para el trasiego terrestre de productos y subproductos de origen animal aunque fundamentalmente se dirige a asegurar condiciones higiénico-sanitarias. No obstante, en el caso de productos pesqueros, se debe hacer indicar por el Médico Veterinario llenado a máquina o en letra de molde la guía de embarque con los datos que allí se solicitan para el tránsito del contenedor o furgón. Debe también llenar el formato resumen de embarque de exportación con los datos allí especificados, enviarlo a las oficinas centrales de la Dirección de Salud Animal, al departamento zoosanitario de exportación u otra oficina autorizada donde se confecciona el certificado sanitario para el país destino del producto ( 1.16). En el caso del trasiego terrestre igualmente se debe contar con alguno de los siguientes documentos: guía de embarque, certificado sanitario de importación, exportación o tránsito u otro documento que indique las características del producto a trasegar, tales como: origen, destino, exportador, importador, tipo de producto que transporta, número de cajas, peso del producto, si es fresco, congelado o a temperatura ambiente, así como también la identificación del contenedor o furgón y los marchamos que garanticen su cierre ( 2.2.3).

Por último, el decreto No 21858-MAG del 11 de marzo de 1993, reglamento para la evaluación y aprobación de productos y subproductos de origen animal importados por Costa Rica y sus reformas, establece que solamente podrán importarse productos y subproductos animales provenientes de países cuyos sistemas de inspección veterinaria y o de plantas o establecimientos estén regidos por normas equivalentes a los sistemas aprobados y evaluados por la Dirección de Salud Animal del MAG ( art 1).

#### 5. Medicamentos veterinarios.

En lo tocante medicamentos veterinarios que puedan ser o contener transgénicos, el decreto No 28861-MAG y sus reformas, regula su importación y registro. Los requisitos establecidos en el caso de medicamentos veterinarios son:

1. Presentar la información solicitada en el formulario armonizado de medicamentos veterinarios o de biológicos, según corresponda.
2. Libre venta en el país de origen del medicamento con una antigüedad no mayor a un año
3. Certificado de la fórmula empírica o cuali-cuantitativa emitida por el laboratorio farmacéutico
4. Original y dos copias del certificado de análisis del producto
5. Una muestra física del producto
6. Dos copias del proyecto de etiqueta, embalaje e inserto
7. Comprobante del pago de la tasa de registro

En el caso de registro de medicamentos registrados en el FDA, EPA y APHIS se requiere presentar la constancia del registro de cualquier de las entidades, debidamente consularizada, una muestra física del medicamento y dos copias del proyecto de etiqueta y el método de análisis.

En el caso del registro simplificado se requiere presentar la solicitud en el formulario respectivo, el certificado de libre venta en el país de origen menor a un año, fórmula empírica, dos copias del proyecto de etiqueta y comprobante del pago de la tasa de registro.

Para la autorización de la importación y o desalmacenaje de medicamentos se requiere de presentar los registros vigentes del medicamento, droguería registrante y laboratorio fabricante, formulario de desalmacenaje debidamente confeccionado y firmado por el regente y representante legal del importador, original y copia firmada por el regente de la factura comercial y fotocopia adicional de la misma, fotocopia del conocimiento de embarque o carta de porte según corresponda.

Para la autorización de exportación se requiere de registros vigentes del medicamento, droguería registrante y laboratorio, formulario de exportación debidamente confeccionado y firmado por el regente legal del importador, original firmado por el regente o representante legal del importador y la factura comercial y fotocopia adicional de la misma.

En términos de la información solicitada, se requiere presentar el método empleado en la evaluación cuali-cuantitativa de los componentes de la formulación en el producto terminado, forma farmacéutica, fórmula cuali-cuantitativa de principios activos y componentes del excipiente, modo de elaboración del producto, métodos de control del producto terminado, indicaciones de uso, administración, dosificación, etc

El Reglamento tiene por objeto regular el registro, etiquetado y control de los medicamentos veterinarios así como las entidades involucradas en dichos procedimientos ( art1).

Se crea el Departamento Registro y Control de Medicamentos Veterinarios como una dependencia más de la Dirección, encargada de la aplicación de los procedimientos administrativos y las medidas de verificación y control de las importaciones y exportaciones de los medicamentos veterinarios ( art3).

Con relación a los requisitos y administración del procedimiento de registro de medicamentos veterinarios, el artículo 19 exige que todo medicamento veterinario que se elabore, manipule, venda, expendi, suministre en establecimientos farmacéuticos dentro del territorio nacional, deberá ser registrado en el Departamento, de conformidad con el presente Reglamento. Existen dos tipos de registro de medicamentos veterinarios que a continuación se detallan:

a) Registro Uniforme o común de medicamentos veterinarios: Los medicamentos veterinarios que pertenezcan a los grupos 1, 2 y 3 salvo las excepciones del Grupo 3 sujetas a registro simplificado señaladas en el inciso siguiente, tendrán un procedimiento uniforme de registro, y deberán cumplir con los requisitos dispuestos en el artículo siguiente.

b) Registro Simplificado: Los medicamentos veterinarios del grupo 4, así como los siguientes medicamentos pertenecientes al Grupo 3: medicamentos homeopáticos veterinarios que se comercialicen en formulaciones o presentaciones que no impliquen riesgo en relación con el efecto terapéutico esperado; los reactivos de diagnóstico señalados en el inciso 30) del Grupo 3 y los medicamentos señalados en el inciso 28) del Grupo 3; poseerán un procedimiento de registro simplificado y deberán cumplir con los requisitos que al efecto dispone este reglamento.

c) Exención de registro: Los medicamentos destinados a servir como muestras para registro y pruebas de campo no requerirán de registro, pero si de permiso de desalmacenaje del departamento de registro.

En caso de medicamentos veterinarios con características idénticas, es decir: marca comercial, casa fabricante, país de origen, ingrediente activo, formulación, concentración, ingredientes inertes y nivel de impurezas, a las de un producto ya registrado por un tercero, el interesado podrá importar dicho producto haciendo uso del número de registro ya asignado. El importador deberá además estar registrado en el Registro de Importadores no registrantes del Ministerio de Agricultura y Ganadería. En todo caso el Ministerio de Agricultura realizará los controles de calidad para determinar la identidad e integridad del producto a importar.

Los requisitos para el Registro Uniforme: Para registrar medicamentos veterinarios sujetos al registro uniforme según el inciso a) del artículo anterior, el interesado o su representante legalmente acreditado, deberá cumplir lo siguiente ( art 20):

1. Presentar la información solicitada en el Formulario Armonizado de Registro de Medicamentos Veterinarios (Formulario 1) o el Formulario Armonizado de Registro de Biológicos Veterinarios (Formulario 2), según corresponda y conforme al Decreto N° 27529-MAG, que a continuación se detallan:

Todo medicamento veterinario que se encuentre registrado en la F.D.A. (U. S. Food and Drugs Agency) , la E.P.A. (U. S. Environmental Protection Agency) y la APHIS del U.S.D.A. (United States Department of Agriculture) sólo deberá presentar ( art 21):

1. Constancia de Registro en cualquiera de las anteriores entidades, debidamente consularizada.
2. Una muestra física del producto.
3. Dos copias del proyecto de etiqueta, embalajes e insertos del producto, conforme con los lineamientos establecidos en este reglamento.
4. Método y certificado de análisis.

Esto será aplicable siempre y cuando el medicamento vaya a ser utilizado en individuos de la misma especie para la que fueron registrados en dichas entidades (F.D.A, E.P.A., APHIS-U.S.D.A.).

El procedimiento de registro se compondrá de las siguientes etapas:

- a) Presentación: Al momento de la entrega de una solicitud de registro de un medicamento veterinario sujeto a este trámite, el Departamento extenderá al solicitante, un recibo en el que se hará constar la fecha y la hora de su presentación, la lista de los documentos aportados y el número de asiento de presentación correspondiente y se anotará en el Libro de Presentaciones
- b) Calificación: Una vez recibida la solicitud de registro, el Ministerio, dentro del plazo de los cinco días naturales siguientes, deberá prevenir la presentación de la documentación necesaria que no se hubiera adjuntado a la solicitud, o bien solicitar la realización de análisis o la emisión de criterio por parte de la Comisión, conforme a lo establecido en este reglamento.

Para cumplir con lo prevenido al solicitante, se le concederá un plazo de 15 días hábiles prorrogables a solicitud del interesado, y si se pidiere el criterio de la Comisión, se otorgará un plazo a dicha entidad para que se pronuncie sobre el punto objeto de consulta.

Solamente en caso de que exista probabilidad razonable de los efectos nocivos o no registrados en la farmacopea oficial del medicamento cuyo registro se solicita, por resolución fundada el Departamento podrá:

1. Solicitar estudios adicionales en los laboratorios debidamente acreditados, o ensayos de campo, o ambas. De dichos estudios se determinará si el solicitante debe o no aportar patrones analíticos o cepas de microorganismos para los análisis de constatación de calidad.
  2. Solicitar el dictamen no vinculante de la Comisión Nacional de Medicamentos Veterinarios, que deberá ser rendido dentro del plazo que al efecto dispondrá el Departamento.
- c) Decisión: Cumplidas las etapas anteriores, y dentro de los diez días naturales siguientes a la fecha en que se haya tenido por completa la solicitud, el Departamento dictará una resolución sobre la admisibilidad de la inscripción del medicamento.

Si acepta el registro, le otorgará al medicamento un número de registro en el Libro de Inscripciones y extenderá un certificado de registro con identificación de la información relevante al efecto.

Si lo deniega, expondrá los motivos técnicos y legales que posea al efecto, otorgando al solicitante la oportunidad de impugnar la resolución mediante los recursos de revocatoria y apelación, dentro del plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública, Libro II, Título VIII.

Para registrar medicamentos veterinarios sujetos al registro simplificado según el inciso b) del artículo 19, de este reglamento, el interesado o su representante legalmente acreditado, deberá cumplir lo siguiente:

A. Requisitos para todos los productos:

1. Presentar una solicitud al Departamento, en la cual indique:

a) Datos de identificación completa del titular del registro. En caso de solicitar el registro una entidad jurídica, se deberá identificar tanto a su representante legal como a la entidad, mediante certificación de personería con antigüedad no mayor a 3 meses desde la fecha de emisión de la certificación.

b) Nombre, dirección y Responsable Técnico del laboratorio fabricante y de quien distribuirá el producto.

c) Indicación del lugar para atender notificaciones.

d) Descripción general del producto, fines, usos, diluciones, dosificaciones.

2. Adjuntar el Certificado de Libre Venta del país de origen. Este documento deberá ser consularizado y poseer una antigüedad de expedición no mayor a 1 año.

3. Certificado de la fórmula empírica o cuali - cuantitativa emitida por el fabricante en nomenclatura internacionalmente aceptada que incluya todos los componentes del producto, incluyendo aquellos del vehículo. Esta fórmula será utilizada únicamente por el Departamento para efectos de control y será mantenida de forma confidencial conforme a los artículos 8 y 9 de la Ley de Información No Divulgada, N° 7975 del 4 de enero del 2000 y publicada en La Gaceta N° 22 del 1° de febrero del 2000.

4. Original y copia de certificado de análisis y metodología de análisis del producto terminado.

5. Dos copias del proyecto de etiqueta, embalajes e insertos del producto, conforme con los lineamientos establecidos en este reglamento.

6. Comprobante de pago de la tasa de registro del medicamento según monto vigente.

B. Requisitos para productos específicos:

1. Los reactivos de diagnósticos que no contengan microorganismos vivos ni constituyan riesgo cuarentenario, que sean utilizados por laboratorios debidamente acreditados, deberán presentar adicionalmente:

- a) Certificación sanitaria de funcionamiento del laboratorio fabricante extendida por el país de origen, consularizado.
- b) Información técnica del fabricante sobre las cualidades de la prueba, tales como antígeno utilizado, anticuerpo monoclonales, sensibilidad, especificidad y valor predictivo de los resultados obtenidos.

2. Los productos cosméticos medicados, jabones, champúes, collares medicados, talcos con insecticidas fosforados cuyos ingredientes activos excedan el 1% de concentración, de igual fórmula y concentración con diferente tamaño, aroma o color se inscribirán en un solo registro; utilizando la fórmula maestra cualicuantitativa que incluya los diferentes aromas y colorantes utilizados.

Administración del Registro Simplificado ( art 24): Al momento de la entrega de una solicitud de registro de un medicamento veterinario sujeto al presente procedimiento, el Departamento extenderá al solicitante un recibo en el que se hará constar la fecha y la hora de su presentación.

Recibida la documentación respectiva el Departamento emitirá una resolución, dentro de los cinco días naturales siguientes, en la que tendrá por presentados los documentos y, de tener alguna objeción al registro, la hará patente, caso contrario ordenará tener por inscritos los productos respectivos, asignándoles el número que los identificará.

Sobre la cancelación del registro esta procede en los siguientes casos ( art 26):

- a) Cuando no cumpla con las normas de calidad establecidas para dicho medicamento veterinario.
- b) Cuando existan razones epizootiológicas o de Salud Pública que así lo justifiquen.
- c) Cuando los ensayos y pruebas aportadas no demuestren que el producto es eficaz para los fines que se indican en la solicitud de registro.
- d) Cuando sea solicitado por el registrante por no tener interés en su comercialización.

En todo caso, la Departamento emitirá una resolución razonada sobre la procedencia de la cancelación del registro, la cual notificará al titular del registro en el lugar señalado al efecto, otorgándole oportunidad de defensa e impugnación de lo resuelto en los términos establecidos en la Ley General de la Administración Pública, Libro II, Título VIII.

Toda persona física o jurídica que fabrique, importe, reempaque o reenvase medicamentos veterinarios, podrá comercializarlos únicamente si éstos están autorizados en el Departamento y si cuentan con las autorizaciones de los Colegios de Farmacéuticos y Médicos Veterinarios ( art 37).

Con respecto al etiquetado no se exige la referencia al carácter de recombinante que puede tener. Según el artículo 44 todo proyecto de etiqueta, que deberá de acompañar la solicitud de registro, será redactado en español y llevará claramente impresa la siguiente información en nomenclatura internacionalmente aceptada.

Todos los medicamentos veterinarios cuyas etiquetas no cumplan con lo aquí establecido, deberán ajustar el contenido del etiquetado, para lo cual podrá colocarse una nueva etiqueta adherida (re-etiquetado), autorizada por el Departamento. El proyecto de etiqueta y etiqueta definitiva de los medicamentos del grupo 2 deberá incluir en forma clara y sobresaliente la leyenda "venta exclusiva con receta médico veterinaria controlada". Queda prohibida la inclusión en el embalaje, etiquetas e insertos de los medicamentos de los Grupos 1 y 2, las indicaciones terapéuticas y las dosificaciones.

Los Profesionales y técnicos del Departamento o de los Departamentos del Servicio Zoosanitario Internacional y Servicio Zoosanitarios Nacionales, en caso de violación a las disposiciones de este Reglamento y en los casos previstos por el artículo 7° de la Ley de Salud Animal y previa identificación, podrán retener cualquier medicamento veterinario, cuando se acredite alguna de las siguientes causas ( art 50):

- 1) Para realizar pruebas de constatación de calidad.
- 2) Cuando los productos se comercialicen en presentaciones no registradas,
- 3) Cuando los medicamentos que se encuentren registrados no cuenten con su número de registro,
- 4) Cuando los medicamentos incumplan con la norma de etiquetado establecida en el presente Reglamento."

Los Profesionales y los Técnicos del Departamento o de los Departamentos del Servicio Zoosanitario Internacional y Servicio Zoosanitario Nacional, podrán decomisar y prohibir la promoción y venta de los medicamentos veterinarios que ( art 53):

1. No estén registrados en el Departamento.
2. No cumplan con la calidad declarada en el registro o se encuentren deteriorados, adulterados o falsificados, según los resultados de fiscalización aleatoria obtenidos por el Ministerio.
3. Se comercialicen en establecimientos no autorizados.
4. Estén reenvasados o reempacados sin la autorización del Departamento.
5. Se encuentren vencidos.
6. En el etiquetado alteren la información técnica aprobada en su registro.

El reglamento de defensa sanitaria animal contiene algunas disposiciones adicionales. Con respecto a la importación de **medicamentos para uso veterinario**, deberá solicitarse un permiso de importación, especificando en la solicitud la cantidad y clase de producto, casa productora,

tipo de presentación del producto, fecha de vencimiento, uso o finalidades para las cuales se importa y número de registro de especies farmacéuticas del Ministerio de Salud. Los productos o medicamentos deberán entrar amparados por un certificado de origen y sanidad, extendido por las autoridades veterinarias competentes del país de origen. El importador deberá presentar del Departamento de Cuarentena Animal las facturas de productos o medicamentos para uso veterinario aprobadas por el Departamento de Controles y Registro del Ministerio de Salud ( art 94).

En síntesis, se establece un procedimiento simplificado en el caso de productos registrados ante la FDA y otros organismos de los Estados Unidos. Igualmente, las regulaciones permiten realizar un control del medicamento que incluyen una evaluación de sus riesgos, aunque sin mencionar expresamente a los OGM. A la fecha se conoce de una hormona de crecimiento recombinante debidamente registrada.

#### 6. Alimentos para animales.

En Costa Rica el registro de alimentos para animales se rige por la Ley No 6883 del 27 de setiembre de 1983 y su reglamento decreto No 16889 del 16 de diciembre de 1985. Para poder dar cumplimiento a dichos objetivos se creo un Convenio llamado Programa para el registro y control de calidad de alimentos animales ( PRCCAA) por el Departamento de Salud Animal del MAG y el Centro de Investigaciones en Nutrición Animal ( CINA) de la UCR para fungir como laboratorio oficial para los análisis practicados a las muestras de alimentos.

Las empresa que se dediquen a la fabricación, importación, reenvase o comercialización de alimentos para animales deben estar inscritas y presentar los requisitos indicados en esta publicación. Respecto al registro de alimentos para animales, el registro debe realizarse completando la siguiente información:

##### 1. Presentar los siguientes documentos en las instalaciones del PRCCAA:

- Fotocopia del permiso para elaboración comercial de alimentos para animales emitido por el PRCCAA o copia del permiso sanitario de funcionamiento vigente emitido por el Ministerio de Salud y certificación de la personería jurídica de la empresa, con una fecha de emisión no menor a dos meses
- Solicitud de registro y renovación de productos destinados a la alimentación animal fórmula PRCCAA-03 debidamente llena y con timbre fiscal
- Proyecto de etiquetada duplicado para cada producto a registrar
- En el caso de alimentos importados, presentar certificación de procedencia autorizado y constancia de autorización para su distribución y uso en nutrición en el país de origen
- Fotocopia de la cédula de identidad del solicitante.
- En un plazo máximo de cinco días hábiles, el supervisor de etiquetado del PRCCAA se comunicará con el solicitante para analizar las sugerencias y o aceptación del trámite
- El solicitante procede a cancelar la tarifa establecida
- El PRCAAA confecciona el certificado de registro o renovación según fórmula PRCCAA-05 debidamente autorizada.

2. Con respecto a la importación de productos para nutrición animal se debe de estar registrado ante el PRCCAA, cancelar el impuesto del 0.2 por ciento ad valorem
3. Para obtener el permiso para exportación de productos para nutrición animal el producto debe de estar registrado ante el PRCCAA y no debe estar vencido y se debe cancelar el impuesto del 0.2 ad valorem en el momento de la exportación.

De conformidad con la Ley, le corresponde al MAG, por medio de la Dirección de Salud Animal autorizar la instalación de las fábricas productoras de alimentos para consumo animal, y regulará la importación, elaboración y expendio de materias primas, premezclas y alimentos para nutrición animal ( artículo 1). Se crea el Registro general de materias primas, premezclas y alimentos para animales, dependiente de la Dirección de Salud del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Con este objeto se adoptarán los patrones y definiciones para las materias primas, premezclas y alimentos para animales que la técnica aconseje, según se establecerá en el reglamento de esta ley ( art 2). El MAG por medio del registro citado, tendrá como atribución admitir o denegar todas las solicitudes que se le presenten, según estén o no de acuerdo con las normas de calidad, especificaciones y requisitos establecidos por esta ley y su reglamento ( art 3). Toda materia prima, premezcla y alimento para nutrición animal que se distribuya en el país, tendrá que ir acompañado de la etiqueta de análisis garantizado, debidamente aprobada por el Ministerio de Agricultura y Ganadería( art 4).

No podrán venderse ni registrarse las materias primas, premezclas y alimentos para animales cuando ( art 5):

- a) **Se encuentren adulterados.** Se considera adulterada una materia prima cuando la misma contenga cualquier otro material que altere las características especificadas en la norma de calidad respectiva. Se considera adulterada una mezcla para nutrición animal, cuando alguno de sus ingredientes sea sustituido por otro que no sea una materia prima previamente aceptada por el Registro, o cuando los ingredientes no se ajusten al contenido que especifica la etiqueta del análisis garantizado.
- b) **Se encuentren contaminadas.** Se considera contaminada una materia prima o mezcla para la nutrición animal cuando contenga sustancias químicas, físicas o biológicas no aceptadas en la nutrición animal o cuando, siendo éstas aceptadas, se encuentren a niveles nocivos para los animales, según se especificará en el reglamento de esta ley.
- c) El análisis de las materias primas no se ajuste a lo señalado en el artículo 2º, o cuando las mezclas para nutrición animal no se ajusten al análisis especificado en el empaque o etiqueta.
- d) Los alimentos terminados y premezclas no cumplan con el pago del impuesto señalado en el artículo 6º de esta ley.

De conformidad con el artículo 10, el Ministerio de Agricultura y Ganadería asignará los inspectores oficiales, quienes portarán credenciales y por lo tanto quedan autorizados por esta ley para lo siguiente:

- a) Ingresar durante las horas laborables a las fábricas

- b) Inspeccionar las instalaciones y tomar muestras
- d) En caso de que las muestras tomadas no cumplan con los requisitos establecidos en esta ley y su reglamento, la Dirección decomisará los alimentos de la partida analizada, sin responsabilidad alguna.
- e) Los inspectores del Ministerio podrán incautar los alimentos en depósito, en forma temporal, ante la sospecha de que por razones varias éstos no sean aptos para el consumo animal, mientras el laboratorio oficial realiza los análisis correspondientes, los cuales deberá hacer en un término no mayor de quince días.

En términos de sanciones, entre otras, el artículo 15 establece que serán penados con trescientos días multa quienes adulteren o contaminen las materias primas y los alimentos terminados, destinados a la nutrición animal.

De conformidad con el reglamento de elaboración de alimentos, toda persona física o jurídica que pretenda manufacturar y distribuir comercialmente materias primas y alimentos para animales sean elaborados en el país o importados debe estar escrito en el Registro que crea la Ley ( art 2). Los requisitos de solicitud de inscripción de los **alimentos y materias primas** se establecen en el artículo 3 del reglamento. Entre ellas se destacan, f) el listado de los ingredientes que constituyen el alimento; g) si el alimento fuera importado se presentará además un certificado de procedencia autenticado y constancia de que su distribución y uso se encuentran autorizados en el país de origen. Si el producto contiene elementos de origen animal o vegetal viables, deberá además cumplir con los requisitos que al efecto establezcan las leyes de salud animal y vegetal, i) certificado sanitario de planta expedido por el Ministerio de Salud l) si el producto es nuevo en el campo de la nutrición y de origen nacional se le exigirá las pruebas necesarias para la comprobación de la identidad, calidad y de la eficacia terapéutica y nutricional; en caso de tratarse de productos importados, la solicitud deberá acompañarse de documento que indique el número y fecha de inscripción del producto en el país correspondiente y la última fecha correspondiente a la autorización de libre venta y uso; ll) cuando se trate de registrar una premezcla de medicamentos se remitirá al interesado a los trámites de inscripción al Ministerio de Salud quien autorizará el uso.

De conformidad con el artículo 4 el Director esta facultado para aprobar o denegar el registro si:

- a) no están de acuerdo con las disposiciones de la Ley 6883 y demás legislación referente a la protección de marcas y la salud pública
- b) Se encuentran en proceso de experimentación, salvo en las condiciones y circunstancias que el registro autorice
- c) En caso de urgencia o necesidad nacional el Registro podrá autorizar la importación y uso de alimentos para animales no registrados siempre y cuando provengan de países libres de enfermedades contagiosas exóticas a nuestro medio
- d) Para fines exclusivos de investigación podrá autorizarse a las universidades estatales y al MAG la importación y uso de alimentos para animales no registrados de conformidad con la legislación correspondiente.

Todo registro será valido por cinco años ( art 5) y deberá etiquetarse el alimento en idioma español ( art 6). Los requisitos de la etiqueta se detallan en el reglamento de la Ley sin que se indique la referencia al carácter recombinante o que contiene OGM, como de divulgación obligatoria.

El reglamento define los alimentos y materias primas adulteradas ( art 17 y 18) y se mencionan los alimentos objeto de decomiso ( art 23), entre los cuales se indican los deteriorados, adulterados y falsificados, los que se elaboren de forma ilegal, los que contengan contaminantes y las materias primas adulteradas. Las inspecciones, otras diligencias y toma de muestras también se regulan ( art 29 a 32). Igualmente se menciona al laboratorio oficial y las medidas especiales a ser tomadas ( arts 34 y 40 y ss respectivamente).

El reglamento de defensa sanitaria animal en su artículo 95 dispone que se entienden por materias primas y productos para alimentación animal, los productos alimenticios de origen vegetal, animal y mineral, incluyendo aquellos químicos que su preparación no constituya peligro. Se permitirá la importación de los productos para la alimentación animal, toda vez que procedan de países libres de fiebre aftosa y peste bovina y otras enfermedades exóticas excluyendo aquellos químicos industriales que no constituyan peligro para la salud animal.

En la solicitud de importación se especificará el tipo de producto alimenticio como sigue:

- a) Producto alimenticio simple de origen vegetal, fresco o conservado.
- b) Producto alimenticio simple de origen animal, fresco o conservado.
- c) Producto alimenticio simple integrado de origen animal o vegetal.
- d) Producto alimenticio compuesto integrado de origen animal o vegetal.
- e) Producto alimenticio compuesto concentrado.
- f) Integrantes para raciones alimenticias (vitaminas, antibióticos, sales de elementos oligodinámicos u otras).

Además se dará a conocer en la misma solicitud de importación lo siguiente:

- a) Nombre de la firma o casa productora.
- b) Sede del establecimiento.
- c) Indicaciones acerca del tipo de producto a importarse (simple o compuesto, integrado, concentrado, de origen animal, vegetal o ambos) y otros.

En general para la importación de alimentos no se menciona a aquellos producidos mediante materiales genéticamente modificados ni se indica como obligatoria dicha información en las solicitudes de registro o en las etiquetadas de los productos. No obstante, es posible ejercer los controles que menciona el respectivo reglamento tratándose de cualquier tipo de producto, sea que contenga o no OGM, con las limitaciones antes indicadas del procedimiento de registro.

Por último, algunas otras disposiciones de interés son las siguientes:

21858-MAG del 11 de marzo de 1993, reglamento para la evaluación y aprobación de productos y subproductos de origen animal importados por Costa Rica

Manual de Procedimientos administrativos para el trasiego de productos y subproductos de origen animal, con destino al consumo local, exportación, importación y tránsito internacional, de la Dirección de Salud Animal, publicado en La Gaceta del 20 de mayo del 2002.

Decreto 25609-S-MEIC-MAG del 18 de noviembre de 1996 centralización de actividades oficiales de laboratorios de los análisis e investigación química y microbiológica en el campo de los medicamentos y alimentos.

Decreto No 27568-MAG-G-S del 25 de marzo de 1999, designación de los inspectores de cuarentena agropecuaria y efectivos policiales ad honorem

Decreto 27918-MAG del 14 de junio de 1999, investidura de inspectores de calidad a los funcionarios de cuarentena agropecuaria, a efectos de inspeccionar la calidad de los productos y subproductos de origen animal importados por Costa Rica.

Decreto 27983-MAG-S del 26 de julio de 1999, designa a los funcionarios de la Dirección de Salud Animal como inspectores de salud para el control de la calidad de los alimentos.

Decreto No 28560-MAG del 17 de marzo de 2000 tarifas de servicios que brinda la Dirección de Salud Animal.

El decreto No 28852-MAG establece que toda persona natural o jurídica podrá importar medicamentos veterinarios, alimentos para animales y materias primas para la elaboración de alimentos cuando se cumpla con los siguientes requisitos ( art1):

- a) Que la persona que va a importar esté debidamente inscrita en el Registro de Importadores No Registrantes del MAG
- b) Que el producto a importar se encuentre previamente inscrito, por él mismo u otra persona, en el registro correspondiente en el MAG.

Con este decreto se permite que un tercero no registrante original del producto pueda importarlo, acabando con un monopolio anterior existente por disposición de reglamentos de registro.

El reglamento de agricultura orgánica expresamente excluye los organismos genéticamente modificados ( Capítulo 1 principios de la agricultura orgánica, No 15; art 24, art 40, anexos C y D).

## ***B) Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE).***

### ***1. Disposiciones de la Ley de Biodiversidad***

En Costa Rica el papel de entidad rectora en ambiente lo cumple el Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE), quien según la Ley Orgánica del Ambiente y la Ley específica de su creación, debe formular, planificar y ejecutar las políticas de recursos naturales, energéticas, mineras y de protección ambiental del Gobierno de la República, así como encargarse de la dirección, el control, la fiscalización, promoción y el desarrollo de los campos mencionados.

De acuerdo a la ley de conversión del Ministerio de Industria, Energía y Minas, en Ministerio de Recursos Naturales, Energía y Minas N° 7152 del 21 de junio de 1990, le corresponde además al Ministerio ( art 2):

Fomentar el desarrollo de los recursos naturales, energéticos y mineros.

Promover y administrar la legislación sobre conservación y uso racional de los recursos naturales a efecto de obtener un desarrollo sostenido de ellos y velar por su cumplimiento.

Dictar, mediante decreto ejecutivo, normas y regulaciones con carácter obligatorio, relativas al uso racional y a la protección de los recursos naturales, la energía y las minas.

Promover y administrar la legislación sobre exploración, explotación distribución, protección, manejo y procesamiento de los recursos naturales relacionados con el área de su competencia y velar por su cumplimiento.

Tramitar y otorgar los permisos y concesiones referentes a la materia de su competencia.

Propiciar, la suscripción de tratados, convenios y acuerdos internacionales, así como representar al gobierno de la República en los actos de su competencia.

Y fomentar y desarrollar programas de formación ambiental en todos los niveles educativos y hacia el público en general.

En materia de OGM se cuenta con las disposiciones contenidas en la Ley de Biodiversidad. Esta prácticamente repite las disposiciones de la Ley de Protección Fitosanitaria, con la salvedad de ampliar el ámbito a las especies exóticas, de establecer la atribución de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO) del Ministerio de Ambiente y Energía de revocar permisos otorgados por el Servicio ( arts 14 inciso 6 y 44 y ss) y exigir el registro de quienes realicen manipulación genética ante la Oficina Técnica. Esta potestad, a cargo de una Comisión con menos experiencia y conocimientos técnicos de la seguridad en biotecnología no parece conveniente. Tampoco resulta claro el papel del registro ante la Oficina Técnica con relación a lo dispuesto en la Ley de Protección Fitosanitaria y su reglamento. Debido a que la Oficina Técnica inició operaciones a principios del 2002 y a que su mandato primordial se relaciona con el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios, la misma no ha abordado esta responsabilidad del registro. El reglamento de la Ley de Biodiversidad denominado, Normas de Acceso a los recursos genéticos y bioquímicos, publicado en La Gaceta del 15 de diciembre del 2003, no contiene ninguna estipulación relativa a dicho registro. No obstante, funcionarios de la Oficina Técnica han indicado que se pretende utilizar el registro del MAG como un registro común a ambas instituciones.

Existe también creada por la Ley de Biodiversidad la Comisión Nacional de Gestión de la Biodiversidad ( CONAGEBIO), integrada por instituciones públicas, el sector privado y sectores indígenas, campesinos y ambientalistas ( art 15). La Comisión tendrá personería jurídica instrumental y será un órgano desconcentrado del Ministerio de Ambiente y Energía y entre sus atribuciones se citan ( art 14):

- Formular las políticas nacionales referentes a la conservación, el uso ecológicamente sostenible y la restauración de la biodiversidad.
- Formular y coordinar políticas para el acceso a los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado que asegure la adecuada transferencia científico-técnico y la distribución justa de los beneficios.
- Coordinar la Estrategia nacional de biodiversidad y darle seguimiento.
- Revocar las resoluciones de la Oficina Técnica de la Comisión y del Servicio de Protección Fitosanitaria en materia de solicitudes de acceso y bioseguridad.
- Asesorar a los otros órganos del Poder Ejecutivo, instituciones autónomas y entes privados , a fin de normar las acciones para el uso ecológicamente sostenible de los elementos de la biodiversidad.
- Coordinar y facilitar la divulgación de las políticas de conservación, uso sostenible y restauración de la biodiversidad.

Las labores administrativas se encargan a la Oficina Técnica de la Comisión ( incluyendo los permisos de acceso)( art 17). La CONAGEBIO fue instalada a principios de 1999.

El reglamento interno del MINAE, decreto N0 30077-MINAE publicado en La Gaceta del 16 de enero del 2002, establece como dependencia del MINAE a la CONAGEBIO ( art 6). Se establecen sus funciones ( art 51) las cuales fundamentalmente repiten algunas de las establecidas en la Ley de Biodiversidad. Sobre los recursos legales, se estipula que contra las resoluciones de la Oficina Técnica cabrá recurso de revocatoria ante la Comisión Plenaria quien agotará la vía administrativa.

Por último, cabe reiterar que el MINAE, a través del Sistema Nacional de Areas de Conservación, constituye el punto focal del Convenio de Biodiversidad.

## 2. Evaluaciones de impacto ambiental.

Según la Ley Orgánica las actividades humanas que alteren o destruyan elementos del ambiente o generen residuos, materiales tóxicos o peligrosos, requerirán de una evaluación del impacto ambiental por parte de la Secretaría Técnica Nacional ( SETENA). Su aprobación previa por SETENA será requisito indispensable para iniciar las actividades obras o proyectos. Las leyes y reglamentos indicarán cuáles actividades, obras o proyectos requerirán de una evaluación de impacto ambiental. A paso seguido se regula aspectos tales como el proceso de aprobación, las garantías, obligatoriedad de las resoluciones de SETENA, publicidad del expediente, etc.

El reglamento de procedimientos de la SETENA, No 25705- MINAE y sus reformas del 16 de enero de 1997 precisa cuáles actividades deben de someterse obligatoriamente a un estudio de impacto ambiental y cuáles deben de presentar un Formulario de Evaluación Ambiental Preliminar o FEAP, que determinará si eventualmente deben de presentar un estudio de impacto ambiental dirigido o exhaustivo o tan solo una declaración de compromisos ambientales y contar con un regente ambiental ( en situaciones calificadas). En cualquier caso se detallan las condiciones y procedimientos para su aprobación, previa al inicio de cualquier actividad ( declaración de compromisos ambientales, garantías, regencia ambiental, sistema de gestión, etc).

De conformidad con la legislación ambiental vigente los proyectos que necesariamente deben de presentar un estudio de impacto ambiental son los siguientes ( art 21 del reglamento de SETENA)<sup>10</sup>:

- a) Permisos de exploración o explotación minera
- b) Ejecución de obra pública
- c) Generación y transmisión eléctrica
- d) Exploración y explotación de hidrocarburos
- e) Desarrollo productivo en los refugios de vida silvestre
- f) Proyectos a desarrollar dentro de reservas indígenas

---

<sup>10</sup> También Leyes Especiales como la Ley de Contratación Administrativa No 7474, La Ley de la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos, Ley de Concesión de Marinas Turísticas, etc contienen disposiciones sobre estudios de impacto ambiental, lo mismo que diversos decretos, por ejemplo, reglamento para el desarrollo de proyectos de producción de moluscos y ecoturísticos en el Pacífico Central Norte, decreto 28874-MINAE del 3 de marzo del 2000, etc.

- g) Proyectos de desarrollo en áreas definidas por la Comisión Nacional de Emergencia como de alto riesgo las amenazas naturales, exceptuándose obras en caso de declaratoria de emergencia
- h) Proyectos que afecten el mar territorial en zonas pesqueras
- i) Proyectos de manejo y disposición final de desechos sólidos, urbanos, industriales y peligrosos( rellenos sanitarios, incineradores y otros)
- j) Construcción de carreteras, aeropuertos, clínicas y hospitales

Además deberán presentar el estudio las siguientes obras ( art. 22):

- a) Terrenos propiedad privada en áreas silvestres protegidas
- b) En la zona marítimo terrestre, el área de uso restringido de potencial turístico
- c) Áreas con capacidad de uso forestal, donde se pretenda cambiar el uso de la tierra<sup>11</sup>

Estos proyectos deben presentar en todo caso una evaluación de impacto ambiental, aunque el reglamento recomienda que presenten el formulario de evaluación preliminar para determinar el alcance y los términos de referencia de los estudios de impacto ambiental.

El estudio debe presentar se conformidad con las guías aprobadas y términos adicionales que se presenten firmados por el proponente o su representante y por el equipo interdisciplinario que realice el estudio, junto con cuatro copias y una copia y un original de un resumen ejecutivo con lenguaje sencillo cuyo original debe entregar a las municipalidades respectivas ( art 18).

Adicionalmente por sentencia de la Sala Constitucional se declaró con lugar parcialmente una acción de inconstitucionalidad y en consecuencia se anularon por inconstitucionales la reforma a los artículos 19 y 20 del reglamento de procedimientos de la SETENA, introducida por el decreto ejecutivo No 26228-MINAE y por conexidad y consecuencia, el artículo 20 del texto original del reglamento, decreto ejecutivo No 25705-MINAE. Las actividades, obras o proyectos que nuevos que se realicen deberán completar el formulario de evaluación ambiental preliminar, según el texto válido del reglamento de procedimientos de la SETENA ( artículo 19) y de conformidad con la aparente interpretación que la SETENA ha realizado sobre los alcances de la anulación.

La presentación y contenido de los estudios de impacto ambiental se regula además por el Manual de Instrumentos Técnicos del Proceso de Evaluación de Impacto Ambiental, Sesión No 32 de la SETENA del 28 de agosto de 1997.

El capítulo VII de la Ley de Biodiversidad trata exclusivamente sobre la Evaluación de Impacto Ambiental de los proyectos de acceso que la Oficina Técnica de la Comisión considere que puedan afectar la biodiversidad (art 92). Los siguientes artículos que regulan la materia contienen disposiciones sobre las guías para la realización de las evaluaciones de impacto, la concertación de la auditoría ambiental y la notificación internacional.

En conclusión, no existe disposición alguna que obligue a presentar un FEAP o un estudio de impacto a la importación y comercio de OGM. Sin embargo, al menos en los siguientes casos se podría exigir un estudio de impacto ambiental:

---

<sup>11</sup> En realidad cambiar el uso de la tierra si se trata de terrenos cubiertos con bosque es prohibido por la Ley Forestal ( art. 19), con las excepciones establecidas en ese artículo.

**Proyectos sujetos a evaluación o estudio (EsIA) por otras leyes o reglamentos  
(no contemplados en el Artículo 21 del Reglamento)<sup>12</sup>**

<b>Actividad</b>	<b>Leyes y reglamentos</b>
Importación de especies de vida silvestre, que a criterio del SINAC requieran de Estudio de Impacto Ambiental; <b>(evaluación)</b>	Ley de Conservación y Vida Silvestre N° 7317, Artículo 26.
Proyectos que a juicio de la Oficina Técnica Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO) puedan afectar la biodiversidad; <b>(evaluación)</b> .	Ley de Biodiversidad N° 7788, Artículo

3. Ley de Conservación de Vida Silvestre y su reglamento.

La Ley de Conservación de la Vida Silvestre, No 7317 de noviembre de 1992 declara de interés público la flora silvestre, la conservación, investigación y desarrollo de los recursos genéticos, especies, razas y variedades botánicas y zoológicas silvestres, que constituyen reservas genéticas así como todas las especies y variedades silvestres que hayan sufrido modificaciones genéticas en su proceso de adaptación a los diversos ecosistemas. (artículo 3). La producción, manejo, extracción, comercialización, industrialización y uso del material genético de la flora y fauna silvestres, sus partes, sus productos y subproductos, se declaran de interés público y patrimonio nacional. Esta Ley también regula la recolecta científica o cultural y de investigaciones de fauna y flora silvestres (art. 36 y siguientes), así como la extracción y recolecta de flora silvestre (art. 5 y ss).

Igualmente, toda exportación de flora nativa, de sus productos y subproductos debe llevar, además de los certificados fitosanitarios y otros requisitos que especifiquen las leyes conexas, el permiso extendido por el SINAC. Cuando corresponda, debe cumplir con lo establecido en convenciones internacionales ratificadas por el Estado (art. 55 de la Ley de Conservación de la Vida Silvestre). Igualmente, el artículo 26 de la Ley dispone que el SINAC es el ente competente para otorgar los permisos de importación de especies de vida silvestre. Toda solicitud de permiso deberá presentarse ante la Ventanilla de Atención al Usuario, con una evaluación de impacto ambiental y deberá incluir los siguientes requisitos:

1. Objetivos de la introducción.
2. Demanda real del recurso en el país de origen
3. Estudio de factibilidad
4. Condición de la especie a nivel mundial
5. Ciclo de vida de la especie en su ambiente original
6. Comportamiento
7. Potencial reproductivo
8. Patrones de movimiento y actividad

---

<sup>12</sup> Fuente: SETENA

9. Enfermedades
10. Potencial de la especie como depredador
11. Potencial de la especie como plaga
12. Potencial de la especie como competidor por recursos o espacio.
13. Potencial de hibridación con especies nativas
14. Potencial de dispersión
15. Métodos de control de la población para la especie
16. Criterio para seleccionar y capturar los animales
17. Número óptimo y razón de sexo de los individuos a introducir
18. Sistema apropiado de transporte de los animales
19. Experiencias de introducción de la especie en otros países.

Esta evaluación es revisada por las propias autoridades del SINAC y se puede prescindir de ella en casos de especies ornamentales como las define el reglamento, tales como especies de acuarios, pero se aplicaría a otras especies como la rana toro, el catfish e incluso a algunas de interés para la acuicultura.

La legislación regula lo relativo a los derechos que se cobrarán por efectuar determinadas actividades y su periódica actualización ( véase decreto No. 30343-MINAE publicado en La Gaceta del 15 de mayo del 2002 que actualiza los montos por cobrar en los cánones estipulados en los artículos 34, 38,53 y 64 de la Ley de Conservación de la Vida Silvestre).

### **Regulaciones aplicables para la exportación e importación de especies.**

El reglamento de la Ley regula con detalle los requisitos para la importación de vida silvestre, para la exportación de especies de vida silvestre nacidas en zoológicos, zoocriaderos, acuarios y viveros, para la exportación de flora y fauna silvestres originadas en licencias de recolecta científica, para la exportación de especies incluidas en CITES, el trasiego internacional, importación de especies exóticas, etc.

A estas normas se suman decreto 27654-MINAE del 29 de enero de 1999 “ Procedimiento para el trámite de importación y exportación de especies de flora y fauna silvestres” y el decreto 27639 MINAE del 15 de diciembre de 1998 y su reforma “ Cuotas para el comercio interno y para la exportación de animales silvestres nacidos en cautiverio y cuotas anuales de subproductos” , este último con vigencia al 31 diciembre de 1999.

**La importación de especies de vida silvestre requiere permiso de la Dirección General de Vida Silvestre (SINAC) y una evaluación de impacto ambiental, que puede prescindirse en el caso de especies ornamentales.** Estos permisos no serán transferibles. El artículo 61 del reglamento, aclara que solo se considerarán ornamentales las especies de aves, peces y plantas exóticas nacidas en cautiverio en zoocriaderos, viveros y acuarios y requieren del cuidado del hombre para su sobrevivencia, para lo cual deberán aportarse los permisos de exportación y una certificación en el país de origen de que no se trata de una especie silvestre. La importación de flora silvestre exótica debe contar con el permiso previo de la Dirección, la que lo extenderá de conformidad con lo que establezca el reglamento de la ley y demás leyes vigentes para proteger la flora y fauna nativas y la salud pública.

Los permisos de exportación de especies reproducidas en zoocriaderos o viveros inscritos según la ley, los otorga la misma Dirección. Estos no serán transferibles. También se requiere permiso de la citada

entidad para la exportación de especímenes obtenidos mediante colecta científica o cultural. El permiso de exportación de la flora silvestre con fines comerciales lo extenderá la Dirección. Si se trata de especies CITES deberá contarse con los certificados del caso.

Por el otorgamiento de permisos de exportación de especies CITES se debe cancelar una tasa de 10 del valor CIF para animales y 5 por ciento para plantas dinero que debe ir al Fondo de Vida Silvestre.

De conformidad con el artículo 31 la solicitud para el otorgamiento de permiso de exportación de especies de vida silvestre nacidas en zoológicos, zoocriaderos, acuarios y viveros, requerirá de

- a) Satisfacer y completar el formulario
- b) Satisfacer los requisitos de CITES
- c) Aportar recibo cancelado por el monto correspondiente de conformidad con el art 26 y 57 de la LCVS ( derogados por Ley de Simplificación y Eficiencia Tributaria, art 31).
- d) Cumplir las normas internacionales para el transporte de animales.

Para el otorgamiento de permiso de exportación para las especies incluidas en los apéndices de CITES el usuario deberá cumplir con los siguientes requisitos ( art 39):

1. Llenar a satisfacción el formulario de solicitud
2. Cancelar el canon establecido en el art 81 de la LCVS
3. Presentar el visto bueno de la autoridad científica CITES cuando así lo considera la autoridad administrativa
4. Demostrar que la especie ha sido reproducida en viveros, zoológicos, zoocriaderos o acuarios inscritos ante la autoridad administrativa CITES.

Según el reglamento de procedimientos para el trámite de permisos de importación y exportación de especies de flora y fauna silvestres, los requisitos son siguientes:

Para la exportación de especies de vida silvestre incluidas en CITES ( art 1):

- a) Comprar y completar el formulario de solicitud de exportación
- b) Cancelar la suma respectiva mediante entero a favor del gobierno
- c) Demostrar que la especie a exportar ha sido reproducida en viveros, zoológicos, zoocriaderos o acuarios mediante un certificado de origen o la factura del establecimiento autorizado
- d) Adjuntar autorización o copia del permiso de importación del país de destino

Quienes soliciten permiso de importación de especies de vida silvestre, incluidas en los Apéndices de CITES, deberán cumplir con ( art 3):

- a) Presentar y completar el formulario de solicitud de importación
- b) Adjuntar copia del permiso de exportación del país de origen
- c) Presentar 3 copias de la evaluación de impacto ambiental
- d) Cancelar la suma respectiva

Las solicitudes de permisos de exportación de especies de flora y fauna silvestres nacidas en zoocriaderos, viveros, zoológicos y acuarios requerirán bajo supervisión del SINAC podrán ser

autorizados por la Autoridad Administrativa sin la recomendación técnica de las Autoridades Científicas ( art 4). La Autoridad administrativa dispondrá de hasta un período de tiempo de 30 días hábiles para resolver las solicitudes de importación o exportación de especies incluidas en los apéndices CITES según la complejidad ( art 5).

Quienes soliciten permiso de exportación de especies de vida silvestre, de especies autóctonas de flora y fauna, deberán cumplir con los siguiente requisitos ( art 7):

- a) Cancelar y completar el formulario de solicitud
- b) Cancelar el canon respectivo ( hoy derogado)
- c) Demostrar que la especie a exportar ha sido reproducida mediante certificado de origen o factura del establecimiento comercial autorizado

Quienes soliciten permiso de importación de especies exóticas de vida silvestre deberán completar los siguientes requisitos ( art 8):

- a) Solicitar y completar el formulario de importación
- b) Presentar 3 copias del estudio de impacto ambiental
- c) Cancelar la suma respectiva ( hoy derogado).

Para la exportación de especímenes obtenidos por una recolecta científica o cultural, se debe contar con el permiso por escrito del SINAC, de acuerdo con el procedimiento establecido en esta Ley. Cuando la exportación corresponda a especies contempladas en los apéndices de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES) o a especies con poblaciones protegidas localmente bajo reproducción "sostenida", se debe contar con los permisos respectivos de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres.

### **Regulaciones sobre CITES y otros permisos de exportación de la fauna y flora silvestres.**

El decreto No 31237 MINAE, publicado en la Gaceta N° 130 del 8 de julio del 2003 designa como autoridad administrativa para la aplicación del Convenio Internacional de tráfico de especies en peligro de extinción –CITES- al Sistema Nacional de Áreas de Conservación, el cual nombrará por medio de acuerdo a los representantes de las autoridades administrativas en flora y fauna. La Ley de Conservación de la Vida Silvestre dispone en el artículo 71 que el Poder Ejecutivo nombrará una o varias autoridades administrativas, cuya función principal será la de otorgar los permisos de exportación e importación y los certificados de origen. El decreto citado regula las funciones de la autoridad administrativa con bastante detalle. Existe una autoridad para la flora y otra para la fauna silvestre.

En forma expresa el reglamento de la Ley de Conservación de Vida Silvestre dispone que son funciones de la Unidad Técnica de Apoyo de la Dirección General de Vida Silvestre ( SINAC) entre otros, autorizar los permisos de importación y exportación de flora y fauna silvestres, así como las especies incluidas en los diferentes apéndices de CITES. El procedimiento en la práctica se realizar por medio de la Ventanilla de Atención al Usuario o Ventanilla Unica del SINAC. También le otorga competencia para velar por la correcta aplicación de las leyes y las diferentes convenciones internacionales sobre vida silvestre al Director General.

Costa Rica es uno países que cuenta con disposiciones específicas en su Ley de Conservación de la Vida Silvestre sobre CITES. Por ejemplo, se prohíbe la importación y exportación de la fauna y la flora comprendida en los apéndices I, II, y III de CITES cuando la autoridad científica compruebe que la exportación o importación se hará en detrimento de la flora y la fauna silvestres nacionales. Los permisos de exportación únicamente se extenderán para las especies incluidas en el apéndice II de CITES siempre y cuando fueran animales o plantas reproducidos artificialmente o con fines científicos o culturales. Es prohibido el trasiego, exportación e importación de fauna y flora sus productos y subproductos, con Estados que no sean partes de CITES. Asimismo todo trasiego por el territorio nacional debe contar con los permisos respectivos.

En síntesis, la Ventanilla Unica o de Atención al Usuario tramita igualmente los permisos cuando se trata de peces de agua dulce, peces de acuario, pero no regula en caso de especies de acuicultura o marinas ( como la tilapia o la trucha), cuya competencia es del INCOPECA. Eventualmente estos procedimientos se aplicarán a peces transgénicos ornamentales y otras especies silvestres que pueden ser modificadas genéticamente. De cualquier forma, aunque no se realiza una mención a los OGM en el texto de la Ley y el reglamento, el artículo 26 es suficientemente amplio como para cubrir la importación de este tipo de organismos. De cualquier forma sería deseable su indicación expresa Igualmente, aún en el caso de peces de acuario transgénicos debería establecerse que no rige la excepción para las especies ornamentales. Por último, no existe claridad respecto a las competencias del MINAE y el INCOPECA tratándose de especies de acuicultura y especies de acuario.

### ***C) Oficina Nacional de Semillas.***

La Ley N° 6289 del 4 de diciembre de 1978 crea la Oficina Nacional de Semillas, adscrita al Ministerio de Agricultura y Ganadería. Dicha Ley se encuentra reglamentada por decreto, No 12907-A del 31 de octubre de 1989. Su función es “la promoción y protección, el mejoramiento, control, y el uso de semillas de calidad superior, con el objeto de fomentar su uso, para lo que establecerá las normas y mecanismos de control necesarios para su circulación y comercio” (Artículo 1). La Oficina tendrá como finalidad específica la promoción y organización de la producción y el uso de semillas de calidad superior y podrá intervenir en todas las etapas del proceso. La ley dispone que las semillas que se verán sujetas a su regulación son aquellas “especies de utilidad para el hombre”. (Artículo 3)

Semilla es “todo grano, tubérculo, bulbo o cualquier parte viva del vegetal, que se utilice para reproducir una especie” (Artículo 5) y variedad comercial es “el conjunto de individuos botánicos cultivados, que se distinguen por determinados caracteres morfológicos, fisiológicos, citológicos, químicos u otros de carácter agrícola o económicos, y que se puedan perpetuar por reproducción.” (Artículo 6). La certificación de semillas se concibe como un proceso integral que garantiza la calidad de éstas, mediante el control de su producción ( art 7).

Entre las funciones de la Oficina Nacional de Semillas de interés la ley indica las siguientes ( art 8):

- Planificar y fomentar la producción nacional de semillas
- Llevar un registro de variedades comerciales, con recomendaciones o restricciones en su uso, así como un registro de variedades protegidas.

Establecer las normas y controles para la protección de los derechos del obtentor de nuevas variedades.

Establecer las normas de calidad para las semillas que se importen.

Fijar, las zonas en que, por motivos técnicos, se regule el cultivo y la producción de determinadas variedades

Llevar el control del análisis de la semilla.

Coordinar la labor de los centros del sector productor de semilla, relacionado con producción, procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de semillas en el país

Llevar el registro de las importaciones y exportaciones de semilla y establecer controles para comercializarla en el país, observando los criterios de protección de la salud y la vida de personas y animales, la preservación de los vegetales y del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error.

De conformidad con el artículo 15 la Oficina Nacional de Semillas tendrá las siguientes funciones:

- a) Establecer los sistemas de certificación de las distintas categorías de semillas, tanto para el comercio nacional como para el internacional.
- b) Aplicar los controles necesarios para que la certificación de semillas se realice de acuerdo con las normas establecidas.
- c) Llevar el registro de variedades comerciales de plantas y el registro de variedades protegidas, y proponer, en su caso, el establecimiento de variedades recomendadas o restringidas.
- d) Llevar el registro, al que se refiere el artículo décimo.
- e) Conceder o anular, oportunamente, certificados de registro.
- f) Llevar el registro de las importaciones y exportaciones de semilla y establecer controles para comercializarla en el país, observando los criterios de protección de la salud y la vida de personas y animales, la preservación de los vegetales y del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error.

Para cumplir con lo anterior deberá:

- i) Acatar las normas internacionales relevantes, cuando existan, sin constituir obstáculos innecesarios para el comercio internacional.
- ii) Aplicar las normas en forma no discriminatoria, es decir, tanto para las semillas importadas como para las producidas localmente.

La Oficina no autorizará la comercialización de semilla que no cumpla con lo estipulado aquí y en el reglamento respectivo.

La Oficina deberá mantener registros de autorizaciones de comerciantes de semillas y en general regulará el comercio entre productores, procesadores y comerciantes para garantizar la calidad de la semilla. La Ley dispone sobre el etiquetado de los envases ( art 28) e infracciones y sanciones ( art 25).

Desde el punto de vista de la Bioseguridad son importantes varias acotaciones. Primero, la ONS participa, como se indico anteriormente, en el control de las liberaciones al campo que involucren semilla genéticamente modificada. En segundo, lugar es necesario el registro del importador o exportador de semillas como condición para el ingreso de las mismas, aunque en

sentido estricto no se trata de una autorización propiamente dicha. Por último, en los casos en que se vendan o comercialicen semillas transgénicas en el país a la Oficina le corresponderá el registro de las mismas.

#### ***D) Ministerio de Ciencia y Tecnología (MICIT).***

La Ley de Promoción del Desarrollo Científico y Tecnológico, No 7169, del 13 de junio de 1990, crea el Ministerio de Ciencia y Tecnología o MICIT. Esta Ley menciona los objetivos a largo plazo para el desarrollo científico y tecnológico (art 2), los objetivos específicos (art 3) y la responsabilidad del Estado para cumplir con los mismos (art 4). Crea además el Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, éste último constituido por el conjunto de las instituciones y entidades y los órganos del sector público, del sector privado y de las instituciones de investigación y de educación superior, cuyas principales actividades se enmarquen en el campo de la ciencia y la tecnología, entre otros. A la vez establece el Programa Nacional de Ciencia y Tecnología como el instrumento de planificación de desarrollo científico y tecnológico que corto, mediano y largo plazo (art 16). Será parte del Plan Nacional de Desarrollo (art 17), vinculante para el sector público e indicativo para el sector privado y las instituciones de educación superior. Cabe mencionar la posibilidad de registrarse como entidad científica dedicada a la investigación, incluyendo aquella relativa a la biodiversidad ( artículos 1, 5, 7, 8 y 25 de la Ley y 2, 5, y 17 del reglamento del registro científico y tecnológico). Se reglamenta por el decreto 20604-MICIT.

El decreto No 28031 MICYT crea los Consejos Regionales de Ciencia y Tecnología, a los cuales se les atribuyen los siguientes objetivos ( art 3):

Objetivos Generales. Los Consejos Regionales de Ciencia y Tecnología tendrán como objetivos generales:

1. Coordinar y ejecutar las políticas científicas y tecnológicas regionales y participar los conocimientos existentes de la zona urbana con la rural con el fin de lograr una mejor calidad de vida y bienestar para los costarricenses.
2. Inducir a la población costarricense a la correcta interpretación y comprensión del cometido e impacto de la ciencia y la tecnología en la vida diaria.
3. Lograr un mayor avance económico, social y ambiental garantizando una mejor calidad de vida, para el Estado y sus habitantes.

Dichos Consejos se reglamentan por decreto No 28527-MICIT.

Como parte de los ejes estratégicos de la Comisión de Incentivos se menciona a la biotecnología y la biología ( además de la informática y la nanotecnología).

Existe además una Comisión Nacional de Biotecnología de Costa Rica, instaurada mediante decreto No 21065 MICIT, de fecha 12 de marzo de 1992 a la cual le corresponde recomendar las políticas, lineamientos técnicos y administrativos, áreas de trabajo y prioridades en el campo de la biotecnología para los entes públicos y del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, así como promover planes concertados con el sector privado (art 1). Esta adscrita al Ministerio de Ciencia y Tecnología, integrada por representantes de ese Ministerio, el MAG, el Ministerio de Salud, el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas, el Instituto Costarricense de Investigación, Nutrición y Salud, la Caja Costarricense del Seguro Social, el Instituto Nacional

de Biodiversidad, las principales Universidades Públicas, el Instituto Nacional de Aprendizaje, la Cámara Nacional de Agricultura y Ganadería, la de Industrias y la Asociación Costarricense de Empresas en Biotecnología ( art 2). Sus objetivos principales son ( art 5): procurar el aprovechamiento de las ventajas comparativas asociadas con la competitividad de productos biotecnológicos, promover la incorporación de la biotecnología en los procesos de planificación y gestión administrativa y promover actividades biotecnológicas que propicien el desarrollo integral de las diferentes áreas geográficas y grupos sociales mediante el impulso de la industria y el agro nacional. Sus atribuciones son fundamentalmente de promoción, divulgación, apoyo y asesoría ( art 6).La Comisión tiene una amplia participación ( salud, agricultura, etc) pese a la ausencia de un representante del Ministerio de Ambiente. La misma no se encuentra funcionando.

Se cuenta con un Programa Nacional de Biotecnología que data de 1993 pero que en la práctica se encuentra en desuso.

### ***E) Ministerio de Salud.***

El Ministerio de Salud juega un papel importante en materia de inscripción y control de medicamentos y alimentos.

La Ley General de Salud no establece disposiciones relacionadas con la biotecnología. No obstante, el Ministerio tiene un deber general de proteger la salud humana. Adicionalmente, relacionada con la materia de OGM, el Ministerio vela por la calidad de los alimentos que se consumen, lo cual le otorga competencia en materia de OGM destinados a la alimentación o de alimentos que contengan OGM. En general, una porción relevante de la legislación ambiental es competencia del Ministerio de Salud, de conformidad con la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, N° 5412 del 5 de noviembre de 1973 y la Ley General de Salud N° 5395 del 30 de octubre de 1973. Corresponde a este Ministerio realizar todas las acciones y actividades y dictar las medidas generales y particulares que tiendan a la conservación y mejoramiento del ambiente, con miras a la protección de la salud de las personas (art. 2 de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud). El reglamento orgánico del Ministerio de Salud, decreto No 30921-S publicado en La Gaceta del 16 de enero del 2003, establece la división interna y atribuciones de las diferentes Direcciones del Ministerio, incluyendo a las Direcciones de Protección al Ambiente Humano y de Registros y Controles.

#### **1. Alimentos.**

La Ley General de Salud en sus artículos 196 a 238 " De los alimentos, de los deberes de las personas que operan en materia de alimentos y de las restricciones a las que quedan sujetas tales actividades", trata el tema de los alimentos. Se regula la calidad de los alimentos; la prohibición de importar, elaborar, usar, poseer para vender, comerciar, traspasar a título gratuito, manipular, distribuir y almacenar alimentos **alterados o deteriorados, contaminados, adulterados o falsificados**. Toda persona que se ocupe de la importación, elaboración o comercio de alimentos de nombre determinado y bajo marca de fábrica deberá solicitar previamente el permiso del Ministerio de Salud y la inclusión del producto en el correspondiente registro. Este registro solo se realizará una vez practicados los análisis previos con resultado favorable, si proviene de establecimientos autorizados, y si cuenta con el certificado consular de libre venta y consumo, si se trata de un producto importado. La rotulación del producto envasado, deberá contener por lo

menos el nombre o tipo de alimento, la lista de ingredientes, su origen <sup>13</sup> y las particularidades que importen a la salud del consumidor, tales como el haber sido tratado con radiación ionizante u otras que la autoridad de salud exija. El registro del alimento tiene una validez de 5 años. La producción de alimentos debe hacerse en condiciones ambientales sanitarias y empleando técnicas de defensa y conservación y en general todas las actividades de producción, manipulación, transporte, almacenamiento, suministro, expendio, etc de alimentos, deben realizarse bajo condiciones higiénicas y sanitarias y con sujeción estricta a las normas reglamentarias. Las modificaciones de los establecimientos también requieren de permiso del Ministerio de Salud. Toda persona jurídica que importe, elabore, empaque, manipule o envase alimentos deberá contar con una persona idónea a juicio de la autoridad de salud que será responsable solidariamente, de la identidad, pureza, buena preparación, dosificación y conservación de alimentos. Las plantas y fábricas elaboradoras de productos de origen animal ( así como los establecimiento dedicados al sacrificio o destace y a la industrialización de alimentos cárneos de las diferentes especies) deben contar con inspección médica veterinaria. El permiso de funcionamiento se concede por un año, pudiendo ser cancelado por infracciones en resguardo de la salud del público o los empleados. Las materias primas utilizadas deben reunir condiciones sanitarias y estar registradas cuando lo exijan los reglamentos. Los aditivos usados deben estar autorizados por el Ministerio de Salud y en cantidades que no superen los máximos de tolerancia permitidos. Todo productor o fabricante deberá cumplir con las disposiciones que el Ministerio de Salud dicte ordenando el enriquecimiento o equiparación de determinados alimentos. Todo alimento elaborado que se venda, distribuya o almacene en el país, debe provenir de establecimientos legalmente autorizados y aprobados por el Ministerio. Queda especialmente prohibido el comercio o distribución de carne y derivados provenientes de locales o establecimientos no autorizados o que funcionen sin inspección veterinaria. Asimismo, las operaciones preparatorias y de elaboración del producto alimenticio, así como las de envase, conservación, transporte y almacenamiento del producto terminado deberán ser hechas en condiciones higiénicas y en forma que se asegure la protección del alimento contra la contaminación, infestación o deterioro y del desarrollo de riesgos para la salud. Por último, la carne de todas las especies que se destine al consumo de la población y sus subproductos deberán provenir únicamente de animales sacrificados de conformidad con las normas reglamentarias del Ministerio de Agricultura y el Ministerio de Salud.

El articulado anterior no menciona expresamente a los OGM ni lo realiza el proyecto de Ley de Reforma Integral de la Ley General de Salud, publicado en La Gaceta del en La Gaceta del 13 de enero del 2004, expediente No 15499, el cual reforma completamente la ley actual, pero cuya redacción final es igualmente incierta. Una tesis, pero discutible es considerarlos como alimentos adulterados, pero ello no puede sostenerse desde el punto de vista jurídico.

Por su parte a nivel reglamentario, el decreto sobre la notificación de materias primas, registro sanitario, importación, desalmacenaje y vigilancia de alimentos, decreto No 31595-S publicado en La Gaceta del 23 de enero del 2004, rige actualmente en esta materia.

El reglamento tiene por objeto establecer la condiciones y los requisitos para el registro sanitario de alimentos y para la notificación de las materias primas alimentarias, su importación, desalmacenaje y vigilancia ( art 1). Se considera alimento a toda sustancia o producto elaborado o semielaborado o crudo que, al ser ingerido por los humanos le proporciona al organismo los

---

<sup>13</sup> Algunos han mencionado que esta disposición genérica sobre el origen puede servir de fundamento para requerir el etiquetado de alimentos OGM o producidos usando OGM.

elementos necesarios para su mantenimiento, desarrollo y actividad, incluyendo las bebidas, las gomas de mascar, y cualquiera otra sustancia que se utilice en la elaboración, preparación o tratamiento de dichos productos, con exclusión de los cosméticos, el tabaco, los productos naturales y los medicamentos ( art 2). La Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud, es la encargada de otorgar, denegar o cancelar el Registro ( art 3). Con respecto a los requisitos de registro y notificación de materias primas, se establece que para comercializar, importar y distribuir los alimentos se debe obtener previamente su registro. Solo podrán registrarse los alimentos que hayan sido elaborados en establecimientos que cuenten con el permiso de funcionamiento o en caso de ser importados que sean de libre venta en el país de origen. La inscripción no excluirá la responsabilidad de las personas físicas o jurídicas que hayan fabricado, elaborado o importado el alimento en cuanto a su garantía sanitaria, calidad nutritiva e inocuidad. El Ministerio podrá condicionar el registro al análisis de la información técnica y científica que en cada caso se requiera. Se exceptúan del registro los alimentos importados temporalmente, las muestras sin valor comercial, las materias primas y los aditivos alimentarios, sin perjuicio de los controles que ejerce el Ministerio de Salud sobre este tipo de productos. Los productores, importadores y comercializadores de materias primas y aditivos alimentarios deberán notificarlos a la Dirección por una sola vez mediante los formularios oficiales. En los casos de aditivos solamente se permitirán los incluidos en las listas del Codex y del Código Federal de los Estados Unidos.

Respecto al registro se requiere que el interesado presente la siguiente información ( art 5):

- a) Formulario de solicitud de registro completo y legible, firmado por el representante legal de la empresa
- b) Declaración firmada por el profesional o técnico responsable de la calidad sanitaria del fabricante, que haga referencia a las normas de inocuidad de alimentos y en el caso de alimentos de regímenes especiales a las normas de calidad nutricional que cumple el producto.
- c) Etiqueta original para productos importados o proyecto de etiqueta para los nacionales
- d) Los alimentos de regímenes especiales además deberán presentar la declaración del valor nutritivo del producto.
- e) Cuando el producto es importado se debe de presentar además la declaración firmada por el profesional o técnico responsable de la calidad sanitaria del fabricante que haga referencia a las normas de inocuidad de alimentos y en el caso de alimentos de regímenes especiales a las normas de calidad nutricional que cumple el producto y el certificado de la autoridad de salud que tiene libre venta y uso en el país de origen. No debe tener una antigüedad superior a los dos años.

El art 6 establece la obligación del importador no registrante de registrarse como importador de alimentos cancelando la tasa respectiva. Cualquier cambio o modificación en la información o condiciones bajo las cuales se otorgó el registro, deberá ser comunicado previamente a la Dirección en un plazo de 5 días hábiles ( art 7). El registro tendrá una vigencia de 5 años. Respecto al desalmacenaje de alimentos y materias primas, sólo se podrá realizar mediante la verificación por parte de las autoridades aduaneras de que el alimento se encuentra debidamente registrado. Las materias primas y los aditivos podrán desalmacenarse presentando el formulario oficial autorizado por el Ministerio ( art 10). La verificación del cumplimiento de las normas de inocuidad de alimentos y la calidad de producción e industrialización será realizada mediante inspección, muestreo y análisis por parte de las autoridades de Salud. ( art 11).

En caso de demostrarse incumplimiento de las normas de inocuidad de alimentos o de la calidad nutricional o la falsedad de lo declarado en el registro ante la Dirección se retendrá. Cancelará, decomisará o retirará de circulación el producto respectivo o se cancelará su registro según corresponda. El Ministerio podrá cancelar el registro o la autorización de desalmacenaje en caso de:

- a) existencia de alertas sanitarias internacionales
- b) uso indebido de normas sanitarias nacionales, del Codex o el Código Federal de los Estados Unidos sobre aditivos
- c) Reincidencia en el incumplimiento de las normas sobre contaminantes físicos, químicos y microbiológicos; etiquetado general y nutricional; códigos y directrices en materia de higiene y calidad nutricional
- d) Cuando se demuestre el incumplimiento de normas sanitarias vigentes.

El Ministerio aplicará estas medidas especiales con fundamento en el artículo 386 de la Ley General de Salud.

En general, como se observa el sistema de registro de alimentos en el país, especialmente en el caso de productos importados, se basa en la existencia de una declaración jurada y de un certificado de libre venta y uso en el país de origen, con lo cual no se controla efectivamente la calidad del alimento a ser registrado. Tampoco se registran, solo se notifican, las materias primas lo cual incluye cualquier materia prima de naturaleza transgénica que se pretenda utilizar.

Por medio del aviso publicado en La Gaceta del 12 de julio del 2002 se establece en cumplimiento de la Ley 8220, los formularios para la inscripción de productos alimenticios nacionales, productos alimenticios importados, e inscripción de medicamentos por parte de la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud

En el caso de alimentos genéticamente modificados, según criterio de la Lic Fanny Levin, del Ministerio de Salud, podría aplicarse lo establecido en el artículo 200 de la Ley General de Salud, que prohíbe la importación, elaboración, posesión para venta, comercio, etc., de alimentos alterados o deteriorados, contaminados, **adulterados** o falsificados.

Aún cuando se infiera que esta definición no está concebida en función de los alimentos genéticamente modificados, las consideraciones de riesgo, entendido según la Ley General de Salud como la “probabilidad, científicamente fundamentada, de que un efecto adverso está asociado a un alimento, y cuya magnitud conlleva un peligro para la salud y vida de las personas”, aplicarían también a este tipo de alimentos.<sup>14</sup>

Con respecto a la publicidad de alimentos el decreto No 30094-S publicado en La Gaceta del 21 de agosto del 2002, establece los lineamientos a seguir en cuanto a publicidad de alimentos en materia de salud ( art 1). El artículo 2 establece que el reglamento se aplica a todo tipo de publicidad de alimentos que se divulgue o transmita desde y para el territorio nacional. La Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud es el ente encargado del control de la publicidad de alimentos, sin perjuicio de lo que corresponda a otras dependencias. Esta publicidad no requiere de autorización previa, quedando sujeta al control posterior ( art 5).

---

<sup>14</sup> Walter Quirós, comunicación escrita

Igualmente se aplicará las disposiciones de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor en esta materia. El Ministerio podrá solicitar al responsable cualquier información o material que considere necesario para comprobar la veracidad del material publicitario. Los medios de comunicación tendrán a disposición del Ministerio el material publicitario del último mes ( art7). La Dirección queda autorizada para ordenar la suspensión y el retiro inmediato de la publicidad de alimentos que viole las disposiciones legales ( art 8).

## 2. Etiquetado

Con respecto al etiquetado existen fundamentalmente dos decretos de importancia.

**a) El decreto No 26012-MEIC RTCR 100: 1997** etiquetado de los alimentos preenvasados se aplica al etiquetado de todos los alimentos preenvasados que se ofrezcan como tales al consumidor o para fines de hotelería y a algunos aspectos relacionados con la presentación de los mismos. Como principios generales se establece que los alimentos preenvasados no deberán presentarse ni distribuirse con una etiquetada en una forma falsa, equívoca o engañosa susceptible de crear de modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto. Tampoco deberán describirse ni presentarse con una etiquetada o etiquetado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran o sugieran directa o indirectamente, cualquier otro producto de forma que se pueda generar confusión o pueda inducir a error al consumidor. El decreto prevé cierta información que obligatoriamente debe constar en la etiqueta del producto, tales como el nombre del alimento, la lista de ingredientes, aditivos, peso, fecha de duración, instrucciones para el uso, dirección del fabricante, etc. Se establecen exenciones al etiquetado obligatorio y ciertas disposiciones sobre el etiquetado facultativo. Igualmente se regula la forma de presentar la información, el idioma, etc. Con respecto a los alimentos irradiados, se exige que deban llevar una declaración escrita indicativa del tratamiento cerca del nombre del alimento. No existen referencias a alimentos producidos o que contengan OGM por lo cual no es obligatorio indicarlo. Si se declaran propiedades, definidas como cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad, existe una Directriz General sobre Declaración de Propiedades como apéndice a dicho decreto. Igualmente se permite el uso de términos puro, casero y natural, cuando no contengan sustancias extrañas a su composición o aditivos o cuando los productos no hayan sido sometidos a algún proceso que modifique las características físico-químicas autorizadas

**b) El decreto No 30256-MEIC-S publicado en La Gaceta del 15 de abril del 2002**, establece que etiquetado nutricional de alimentos preenvasados, RTCR 135:2002 y se aplica únicamente cuando destaquen alguna cualidad nutricional y a determinados aspectos relativos a la declaración de propiedades referentes a dichos alimentos. El decreto pretende en la fundamental que el etiquetado nutricional no describa un producto ni presente información sobre el mismo que sea de algún modo falsa, equívoca, engañosa o carente de significado, que no se hagan declaraciones de propiedades nutricionales sin un etiquetado nutricional. A pesar de que el decreto regula con detalle los requisitos obligatorios del etiquetado que destaque una propiedad nutricional ( declaración de nutrientes, información nutricional suplementaria, declaraciones de propiedades nutricionales,) y en los apéndices se presentan requisitos y condiciones para el uso de los mismos, ello no implica una obligación específica para los OGM. Por ejemplo, si un OGM permite que un alimento sea bajo en colesterol, esta es la condición que debe indicarse y seguirse

los lineamientos del decreto, independientemente de que dicha condición se deba a su proceso de fabricación que hizo uso de OGM o que los contiene.

Resultan aplicables también las previsiones generales de la Ley de Defensa de la Competencia y Protección Efectiva del Consumidor en lo referente a publicidad engañosa y a los derechos del consumidor. De conformidad con el art 32 de la Ley de Defensa de la Competencia son Derechos del consumidor: a) La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud, su seguridad y el medio ambiente; b) La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales c) El acceso a una información, veraz y oportuna, sobre los diferentes bienes y servicios, con especificación correcta de cantidad, características, composición, calidad y precio.; d) La educación y la divulgación sobre el consumo adecuado de bienes o servicios, que aseguren la libertad de escogencia y la igualdad en la contratación; e) La protección administrativa y judicial contra la publicidad engañosa, las prácticas y las cláusulas abusivas, así como los métodos comerciales desleales o que restrinjan la libre elección; f) Mecanismos efectivos de acceso para la tutela administrativa y judicial de sus derechos e intereses legítimos, que conduzcan prevenir adecuadamente, sancionar y reparar con prontitud la lesión de estos, según corresponda; g) Recibir el apoyo del Estado para formar grupos y organizaciones de consumidores y la oportunidad de que sus opiniones sean escuchadas en los procesos de decisión que les afecten.

Son asimismo obligaciones del comerciante ( art 34):

b) Informar suficientemente al consumidor, en español, de manera clara y veraz, acerca de los elementos que incidan en forma directa sobre su decisión de consumo. Debe enterarlo de la naturaleza, la composición, el contenido, el peso, cuando corresponda, las características de los bienes y servicios, el precio de contado en el empaque, el recipiente, el envase o la etiqueta del producto, la góndola o el anaquel del establecimiento comercial y de cualquier otro dato determinante; c) Ofrecer, promocionar o publicitar los bienes y servicios de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 de esta Ley; d) Suministrar, a los consumidores, las instrucciones para utilizar adecuadamente los artículos e informar sobre los riesgos que entrañe el uso al que se destinan o el normalmente previsible para su salud, su seguridad y el medio ambiente; o) Apegarse a la equidad, los buenos usos mercantiles y a la ley, en su trato con los consumidores.

La oferta, la promoción o la publicidad de los bienes y servicios debe realizarse de acuerdo con la naturaleza de ellos, sus características, condiciones, contenido, peso cuando corresponda, utilidad o finalidad, de modo que no induzca a error o engaño al consumidor. No pueden omitirse tales informaciones, si de ello puede derivarse daño o peligro para la salud o la seguridad del consumidor. Deben prevalecer las cláusulas estipuladas en los contratos, si son más beneficiosas que el contenido de la oferta, la promoción o la publicidad de los bienes y servicios. El empleo de términos comparativos en la oferta, la promoción o la publicidad de los bienes y servicios, sólo se admite respecto a datos esenciales, afines y objetivamente demostrables, siempre que se comparen con otros similares, conocidos o de participación significativa en el mercado. La comparación no es admisible cuando se limite a la proclamación, general e indiscriminada, de la superioridad de los productos propios; se tiene por engañosa la que omita cualquier elemento necesario para determinar el valor real de los productos. Al productor o al comerciante que, en la oferta, la promoción, la publicidad o la información, incumpla con las exigencias previstas en este artículo, se le debe obligar a rectificar la publicidad, costearla y divulgar la información veraz u omitida, por el mismo medio y forma antes empleados. ( art 37)

No obstante, no se realiza mención expresa a los OGM ni podría argumentarse que la no divulgación de tal características constituye un infracción a dicha Ley.

Finalmente desde la perspectiva institucional es importante citar los siguientes decretos:

- Decreto No 30083-S-MAG el cual crea el Consejo Ministerial para la Inocuidad de Alimentos y la Comisión Intersectorial para la Inocuidad de Alimentos, como instancias consultivas, de análisis, de deliberación y recomendación del Poder Ejecutivo
- El decreto No 17574 del 24 de junio de 1987 que crea la Comisión Coordinadora del Codex Alimentarius
- Comisión Técnica Consultiva sobre el valor nutritivo de alimentos, decreto No 23205 del 16 de mayo de 1994
- El decreto No 28431 del 9 de febrero del 2000 que crea los Comités de Asesoría Ministerial por producto específico
- Norma general sobre alimentos irradiados, decreto No 23481 del 27 de julio de 1994.
- Oficialización de los métodos analíticos publicados por la FDA Bacteriological Analytical Manual, decreto No 25168 del 12 de junio de 1996.
- Prohibición del uso de alimentos destinados a consumo animal en humanos decreto No 10785 del 15 de noviembre de 1979.
- Igualmente en materia de niveles máximos de ciertos productos en alimentos existen diversos decretos, los cuales pueden consultarse en la página web del Ministerio de Economía, Industria y Comercio ([www.meic.go.cr](http://www.meic.go.cr)) en la sección relativa al Codex Alimentarius donde se presenta un inventario de la legislación nacional en el área de alimentos.

### 3. Medicamentos.

La Ley General de Salud, regula el tema de los medicamentos, los requisitos para operar establecimientos farmacéuticos y las restricciones a que quedan sujetas tales actividades ( arts 95 y ss). La Ley solo permite la importación de medicamentos a las personas físicas o jurídicas inscritas ante él ( art 102). La ley define medicamentos ( art 104), regula su forma de presentación ( art 105) y considera que un medicamento puede legalmente ser destinado al uso y consumo públicos, cuando satisfaga las exigencias reglamentarias o la farmacopea declarada oficial, en cuanto a su identidad y calidades, seguridad y eficacia para los fines que lo use, consuma o prescriba y en cuanto a que las personas naturales o jurídicas responsables que se ocupan de su importación, comercio, manipulación, distribución y prescripción, hayan cumplido con los requisitos legales y reglamentarios pertinentes ( art 106). Se prohíben y definen los medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados ( art 108 y ss). Toda persona física o jurídica solo podrá importar, fabricar, manipular, comerciar o usar medicamentos registrados ante el Ministerio y cuyo registro haya satisfecho las exigencias reglamentarias ( art 112). El registro durará 5 años, salvo que se cancele por razones de seguridad o ineficacia ( art 114). La Ley regula los requisitos para la inscripción de medicamentos ( art 116), para su importación, venta, manipulación y almacenamiento ( art 119) y el envasado ( art 122 y ss).

A nivel reglamentario, el decreto No 28466-S y sus reformas regula los trámites y requisitos necesarios para la importación, inscripción, control y publicidad de alimentos y se aplica a todas las personas que fabrican, importan y comercializan medicamentos en el territorio nacional ( arts

1 y 2). La Dirección de Registros y Controles es la encargada de recibir y tramitar las solicitudes de inscripción de medicamentos, droguerías y laboratorios fabricantes. Asimismo, velará porque dichas solicitudes cumplan con los requisitos de la Ley de Salud y el reglamento ( art 23). Para la inscripción, importación, fabricación, manipulación, comercio o uso de medicamentos requiere previamente su registro ante el Ministerio ( art 24). Para tal efecto debe presentarse el formulario debidamente completo y firmado ( art 26). La solicitud de inscripción se acompaña de la información siguiente: certificado de libre venta en el país de origen o certificado de producto farmacéutico tipo de la OMS, en idioma español o oficialmente traducido, original de declaración jurada extendida por el profesional responsable de la fabricación en la que se haga constar la fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto, incluyendo principios activos, vehículos, colorantes, edulcorantes y otros aditivos, que deben estar descritos en forma genérica o con nomenclatura internacional. No se exigirá si dicha fórmula esta contemplada en el certificado; copia de los artes de los textos de impresión de los empaques, una muestra original del producto, dosis, indicación, contraindicaciones, advertencias, precauciones y categorías, certificado de marca, estudio de estabilidad, certificado de buenas prácticas de manufactura del laboratorio fabricante ( art 27).

El artículo 29 establece los requisitos para la inscripción de productos farmacéuticos multiorigen de riesgo sanitario, los cuales además de los requisitos anteriores deben presentar estudios de equivalencia terapéutica. Igualmente se regula el caso de los productos dietéticos ( art 31).

Las etiquetas de los envases deben contener determinada información ( poner art 37 y 38). El Ministerio de Salud podrá recolectar en cualquier momento que lo considere pertinente, ejemplares con el objeto de determinar que los medicamentos se encuentren conforme a las condiciones que les fue otorgada su inscripción. Si se demuestra inseguridad o ineficacia se cancelará el registro y se podrán aplicar las demás medidas especiales de la Ley General de Salud. La Dirección de Registros y Controles autoriza la importación y desalmacenaje de medicamentos ( art 42). La publicidad no requiere autorización previa y esta sujeta a fiscalización a posteriori ( art 46). Respecto al control de los medicamentos la verificación de lo establecido en las declaraciones del registro y el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el reglamento, lo realizará la Dirección de Registros y Controles mediante inspección y toma de muestras en el mercado, laboratorios o en aduana ( art 48). En caso de demostrarse el incumplimiento en alguna de las normas correspondientes o la falsedad de lo declarado en el registro de medicamentos, se aplicarán las medidas sanitarias especiales y las sanciones establecidas en la Ley de Salud. Ello puede incluir la cancelación del registro y la denuncia ante la Comisión de Defensa del Consumidor y otras sanciones civiles o penales ( art 49). Adicionalmente, el control de los medicamentos se realiza de conformidad con el decreto No 29444-S reglamento para el control estatal de los medicamentos.

Por su parte, el Reglamento no se hace distinción alguna para medicamentos recombinantes, pero se establece que “para la importación, fabricación, manipulación, comercio o uso de medicamentos, se requiere previamente su registro ante el Ministerio de Salud” (Artículo 24, capítulo IV), lo cual cubriría también a los OGM o sus productos.

Dentro del procedimiento para la inscripción de medicamentos es requerido el aporte de una serie de información, que procura velar tanto por la calidad del producto, su eficacia y seguridad (Artículos 27 al 29 del Reglamento).

Es conveniente destacar los exigidos para la inscripción de drogas nuevas, con la presentación de diversos estudios entre los que se incluyen:

- a) Estudios fase II para demostrar eficacia terapéutica
- b) Estudios de toxicidad
- c) Estudios de seguridad terapéutica
- d) Dosis recomendadas en el ser humano
- e) Estudios microbiológicos y biológicos
- f) Estudios de biodisponibilidad
- g) Distribución de la droga en el organismo
- h) Metabolismo y posible actividad farmacológica de los metabolitos formados
- i) Absorción y efectos sobre los diferentes órganos y sistemas
- j) Acción endocrina
- k) Paso a través de la placenta
- l) Efectos sobre la fertilidad, teratogénicos, el lactante y la secreción láctea
- m) Vías de excreción o eliminación
- n) Estudios pediátricos, si corresponde
- o) Estudios farmacocinéticos en caso de productos de acción prolongada

Todo medicamento, sea droga nueva o no, que cuente con registro en el F.D.A. (Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos), o en el E.M.E.A. (Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos), será eximido de los requisitos anteriores.

Con base en lo anterior actúa la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud, sin dar una consideración especial a medicamentos de origen recombinante, en el tanto existe todo un procedimiento que prevé de manera exhaustiva los posibles riesgos derivados del uso de cualquier medicamento.

Finalmente, debe mencionarse que ha sido conformada en el Ministerio de Salud una Comisión de Transgénicos, como un órgano asesor en la materia.<sup>15</sup>

Con relación a los estudios el decreto 31532-S publicado en La Gaceta del 19 de diciembre del 2003 establece los requisitos para el estudio de estabilidad, el decreto No 29968-S regula la validación de métodos analíticos, el aviso publicado en La Gaceta el 12 de julio del 2002, contiene la Guía para la validación de métodos analíticos y la Guía para la realización de los estudios de estabilidad ( esta última considerando el decreto anterior que regulaba dicha materia).

#### ***F) Ministerio de Economía.***

En general el MEIC posee pocas atribuciones en esta materia, excepto por aquella potestad que posee para regular el etiquetado y tratándose de las atribuciones y deberes de la Comisión Nacional de Defensa del Consumidor.

De conformidad con la Ley 6054, le corresponde al Ministerio de Economía, Industria y Comercio ( art1):

---

<sup>15</sup> Walter Quirós, comunicación escrita

- a) Participar en la formulación de la política económica del Gobierno y en la planificación nacional, en los campos de su competencia; y
- b) Ser el organismo rector de los sectores de comercio, de integración, y de turismo.

El Ministerio de Economía Industria y Comercio podrá establecer los mecanismos de coordinación que estime convenientes en los diferentes sectores de su competencia ( art 2). Tendrá a su cargo la formulación, el fomento, la coordinación y la supervisión de la ejecución de las políticas industriales, comerciales y de integración, del turismo, de minería y de hidrocarburos ( art 2).

Como parte de sus funciones se indican ( art 4):

- a) Fomentar el comercio interno por medio del sistema de comercialización, para estimular el consumo de los productos nacionales;
- b) Formular, dirigir y coordinar la política de precios, pesas y medidas, y de abastecimiento de mercado en el comercio interno;
- ch) Administrar la legislación mercantil;
- d) Promover la integración económica con los países latinoamericanos y de otras regiones del mundo;
- g) Fomentar la participación del país en exposiciones industriales, comerciales y turísticas; y
- h) Representar al Gobierno en las reuniones y negociaciones comerciales de carácter nacional e internacional, en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto.

Con respecto a los procesos de acreditación, La Ley de Creación del Sistema Nacional de Calidad, No 8279 publicada en La Gaceta del 21 de mayo del 2002, constituye el sistema nacional de calidad como marco estructural para las actividades vinculadas al desarrollo y la demostración de la calidad que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en materia de evaluación de la conformidad, que contribuya a mejorar la competitividad de las empresas nacionales y proporcione confianza en la transacción de bienes y servicios ( art 1). Crea una serie de órganos como el laboratorio costarricense de metrología, el ente costarricense de acreditación, el órgano de reglamentación técnica, dispone sobre la normalización, etc. El Consejo Nacional para la Calidad creado constituye cuenta con una secretaría ejecutiva adscrita al MEIC. La Ley crea el Ente Costarricense de Acreditación ( ECA) como una entidad pública de carácter no estatal, con personería jurídica y patrimonio propios ( art 19). El art 21 establece que el ECA es el único autorizado a realizar los procedimientos de acreditación en lo que respecta a laboratorios de ensayo, y calibración, entes de inspección y control, entes de certificación y afines ( art 21). El transitorio II otorga un plazo de 3 años para que los laboratorios oficiales, estatales o privados que brindan servicios al estado procedan a acreditarse ante el Ente Costarricense. Eventualmente, los laboratorios que prestarán servicios para detectar transgénicos deberían estar debidamente acreditados ante el ECA.

Es pertinente indicar que la Procuraduría General de la República, por medio Consulta 160-2002 del 18 de junio del 2002, determinó que “ El ejercicio de las potestades de inspección, regulación y control por parte del Ministerio de Salud no depende de una acreditación, sino de la norma atributiva de competencia. La acreditación por parte de un ente público menor no puede entenderse una condición para el ejercicio de las potestades públicas que corresponden al

Ministerio en materia de salud. Etima la Procuraduría que la obligación que se establece sobre los laboratorios estatales debe estar referida únicamente a los laboratorios organizados para participar en el mercado mediante la producción de bienes y servicios. Los laboratorios del Ministerio tienen como objeto el ejercicio de las potestades de imperio propias del Ministerio, por lo que debe interpretarse que no están sujetos a la acreditación, máxime que ésta ha sido atribuida a un ente menor, de carácter no estatal.”. Por tal razón, estos argumentos legales pueden ser igualmente de aplicación al caso de los laboratorios del MAG que cumplan con obligaciones propias de la legislación nacional que les atribuye funciones y competencias.

### ***G) Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura (INCOPESCA)***

La Ley de Creación del Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura (INCOPESCA) regula una serie de aspectos relacionados con la extracción de la biodiversidad marina, considerada en virtud de su potencial pesquero o comercial.<sup>16</sup>

Corresponde al INCOPESCA ( art 2):

- a) Coordinar el sector pesquero y el de acuicultura, promover y ordenar el desarrollo de la pesca, la caza marítima, la acuicultura y la investigación; asimismo, fomentar, sobre la base de criterios técnicos y científicos, la conservación, el aprovechamiento y el uso sostenible de los recursos biológicos del mar y de la acuicultura.
- b) Normar el aprovechamiento racional de los recursos pesqueros, que tiendan a lograr mayores rendimientos económicos, la protección de las especies marinas y de la acuicultura.
- c) Elaborar, vigilar y dar seguimiento a la aplicación de la legislación, para regular y evitar la contaminación de los recursos marítimos y de acuicultura, como resultado del ejercicio de la pesca, de la acuicultura y de las actividades que generen contaminación, la cual amenace dichos recursos.

Sus atribuciones son, entre otras, las siguientes ( art 5)

- c) Dictar las medidas tendientes a la conservación, el fomento, el cultivo y el desarrollo de la flora y fauna marinas y de acuicultura.
- ch) Regular el abastecimiento de la producción pesquera, destinada al consumo humano en los mercados internos y el de materia prima para la industria nacional.
- e) Llevar el registro de acuicultores, pescadores, transportistas, recibidores, plantas procesadoras, pescaderías y exportadores. Así como el registro de precios de productos y subproductos de especies pesqueras.
- f) Determinar las especies de organismos marinos y de acuicultura que podrán explotarse comercialmente.
- g) Previo estudio de los recursos marinos existentes, establecer el número de licencias y sus regulaciones, así como las limitaciones técnicas que se han de imponer a éstas.

---

<sup>16</sup> La Ley de Caza y Pesca Marina, No 190 del 28 de setiembre de 1948, art 28 inciso 8 establece la prohibición de introducir especies animales o vegetales en las aguas interiores nacionales sin la autorización del MAG ( hoy referido al INCOPESCA).

h) Extender, suspender y cancelar los permisos de pesca, caza marina y construcción de embarcaciones, así como las licencias y concesiones para la producción en el campo de la acuicultura, a las personas físicas y jurídicas que los soliciten y establecer los montos por cobrar por las licencias.

i) Determinar los períodos y áreas de veda, así como las especies y tamaños cuya captura estará restringida o prohibida.

j) Promover y fomentar el consumo y la industrialización de los productos pesqueros y de los que sean cultivados artificialmente.

l) Emitir opiniones de carácter técnico y científico en todo lo relacionado con la flora y la fauna marinas y de acuicultura.

ñ) Regular la comercialización de los productos pesqueros y acuícolas. Para tales efectos, previamente se oír a la Comisión Asesora de Mercadeo que se designa en el artículo 26 de esta Ley. La resolución final del Instituto deberá ser razonada.

La publicación de los trámites y requisitos exigidos por el del INCOPECA, incluyen los relativos a permisos para puesto de recibo, pescadería y planta de procesamiento. Particularmente en el caso de especies del mar se regulan los requisitos para recomendar la exportación e importación de productos pesqueros, esto incluye: aportar solicitud indicando tipo de productos a exportar o importar, su origen y destino, cantidades, debidamente llena y firmada por el interesado; presentar permiso de comercialización e industrialización vigente extendido por el INCOPECA, y contrato de maquila de una planta debidamente autorizada por el INCOPECA

Desde el punto de vista de los permisos de exportación e importación, el INCOPECA requiere el registro de los importadores y exportadores ( industrializadotes). Ellos no regulan los peces de agua dulce, pero si otorgan los permisos de exportación e importación peces de arrecife, especies de interés para la acuicultura como la tilapia o la trucha y productos del mar. Igualmente, la Dirección de Salud Animal interviene en estos procedimientos. Desde el punto de vista de las autorizaciones el procedimiento para obtener los permisos de importación de especies como la trucha o la tilapia, es relativamente sencillo y no exigen una evaluación del riesgo por parte del INCOPECA. En el caso de especies transgénicas tampoco se requiere indicar tal característica. No obstante, en casos de que así se indicará los funcionarios del Instituto han manifestado que se estudiaría el caso particular y se le podrían exigir otros requisitos adicionales.

#### ***H) Ministerio de Justicia.***

El Ministerio de Justicia no participa propiamente dicho en aspectos relacionados con la biotecnología o la bioseguridad. Sin embargo, tiene a su cargo el Registro de la Propiedad Industrial que incluye diversos tipos de derechos de propiedad intelectual que pueden otorgarse a invenciones de carácter biotecnológico, dentro de las limitaciones y excepciones que indican las Leyes. Adicionalmente a la Ley de Biodiversidad No. 7788, se encuentra la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y de Utilidad No. 6867 del 5 de abril de 1983, reformada por Ley No. 7979 del 31 de enero del 2000, la Ley de Información No Divulgada No. 7975 del 18 de enero del 2000, la Ley de Observancia de Propiedad Intelectual No. 8039 publicada el 27 de octubre del 2000. En el siguiente cuadro se presentan los aspectos más relevantes relacionados con el tema de la biotecnología.

<p><b>Ley de Biodiversidad No 7788</b>  <b>Del 27 de mayo de 1998.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El Estado reconoce la existencia y validez de las formas de conocimiento e innovación y la necesidad de protegerlas, a través de los mecanismos legales adecuados para cada caso. (Art. 77)</li> <li>- Los DPI se protegen mediante: patentes, secretos comerciales, derechos del fitomejorador, derechos intelectuales comunitarios sui generis, derechos de autor, derechos de los agricultores (Art. 78)</li> <li>- Se exceptúan de dicha protección (Art. 78): <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Secuencia de ADN</li> <li>b) Plantas y animales</li> <li>c) Microorganismos no modificados genéticamente</li> <li>d) Procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales</li> <li>e) Procesos o ciclos naturales en si</li> <li>f) Invenciones esencialmente derivadas del conocimiento asociado o practicas biológicas tradicionales o culturales del dominio publico</li> <li>g) Invenciones que al ser explotadas comercialmente en forma de monopolio puedan afectar los procesos o productos agropecuarios considerados básicos para la alimentación y la salud de los habitantes del país.</li> </ul> </li> <li>- Establece el título denominado “los derechos intelectuales comunitarios sui generis”, nombre bajo el cual se reconocen y protegen los conocimientos, las prácticas e innovaciones de los pueblos indígenas y las comunidades locales relacionadas con el empleo de elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado.</li> <li>- Este derecho existe y se reconoce jurídicamente por la sola existencia de la práctica cultural o el conocimiento relacionado con los recursos genéticos y bioquímicos; no requiere declaración previa, reconocimiento o registro oficial: por tanto, puede comprender prácticas que en el futuro adquieran tal categoría.</li> <li>- Establece ciertos criterios generales en relación con los derechos comunitarios y deja el espacio para que sean las mismas comunidades locales e indígenas quienes mediante un proceso participativo definan la forma en que serán protegidas y registradas.</li> </ul>
<p><b>La Ley de Información No Divulgada, No 7975</b>  <b>Del 18 de enero del 2000, reformada el 11 de enero del 2001</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Protege los secretos comerciales e industriales de personas físicas o jurídicas.</li> <li>- La información no divulgada debe (Art. 2): <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Ser secreta,</li> <li>b) Estar legalmente bajo el control de una persona que haya adoptado medidas razonables y proporcionales para mantenerla secreta.</li> <li>c) Tener un valor comercial por su carácter de secreta.</li> </ul> </li> <li>La información no divulgada se refiere, en especial, a la</li> </ul>

	<p>naturaleza, las características o finalidades de los productos y los métodos o procesos de producción.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Será custodiada por el Registro de la Propiedad Industrial adscrito al Registro Nacional, según la Ley N° 5695 (Art. 3)</li> <li>- Se excluye de protección la información que (Art. 4): <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Sea del dominio público.</li> <li>b) Resulte evidente para un técnico versado en la materia con base en información disponible de previo.</li> <li>c) Deba ser divulgada por disposición legal u orden judicial.</li> </ul> </li> <li>- Se prohíbe el uso o divulgación sin consentimiento del titular a toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a información no divulgada y sobre cuya confidencialidad se le haya prevenido en forma expresa (Art. 7).</li> </ul>
<p><b>* La Ley de Patentes de Invención, No. 6867 del 5 de abril de 1983, reformada el 31 de enero del 2000</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Establece como patentable toda creación del intelecto humano capaz de ser aplicada a la industria. Podrá ser un producto, una máquina, una herramienta o un proceso de fabricación (Art. 1)</li> <li>- No se consideran invenciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Los descubrimientos, las teorías científicas, los métodos matemáticos y los programas de ordenador considerados aisladamente.</li> <li>b) Las creaciones puramente estéticas, las obras literarias y artísticas.</li> <li>c) Los planes, principios o métodos económicos de publicidad o negocios y los referidos a actividades puramente mentales, intelectuales o a materia de juego.</li> <li>d) La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma o uso, dimensiones o materiales, salvo que se trate de una combinación o fusión tal que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de ellas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para el técnico en la materia.</li> </ul> </li> <li>- Las obtenciones vegetales tendrán protección mediante ley especial.</li> <li>- Se excluyen de la patentabilidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse objetiva y necesariamente para proteger el orden público, la moralidad, la salud o la vida de las personas o los animales para preservar los vegetales o evitar daños graves al ambiente,</li> <li>b) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.</li> <li>c) Las plantas y los animales</li> <li>d) Los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales.</li> </ul> </li> </ul>

\* En Costa Rica han habido tres casos de solicitudes presentadas ante el Registro de la Propiedad Intelectual (RPI) para la inscripción de patentes de invención relacionadas específicamente a procedimientos biológicos en materia de plantas. No obstante las tres solicitudes fueron rechazadas por el RPI por considerar que no reunían los requisitos suficientes para ameritar una patente, se pudo determinar que dichas solicitudes no difieren de cualquier otra solicitud de patente de invención<sup>17</sup>.

En materia de obtenciones vegetales el país no cuenta con legislación en vigencia. Existe un proyecto de Ley debidamente publicado el cual se basa en las disposiciones de la Ley Modelo de la Unión para la Protección de las Variedades de Plantas (UPOV). Asimismo se cuentan con otras iniciativas más actuales propuestas por la Oficina Nacional de Semillas. Recientemente (noviembre del 2003) mediante el expediente No 15487, se presenta un proyecto de Ley de Protección de los Derechos de los Fitomejoradores. Su contenido se aparta radicalmente de las disposiciones de la UPOV. El sistema propuesto no protege el material de propagación o multiplicación, sino que otorga un sello, otorgándole derechos exclusivos al titular únicamente si el mismo se usa simultáneamente con la denominación y el material. Finalmente, el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos (conocido como CAFTA), en su Capítulo 15 sobre propiedad intelectual, contempla la obligación para Costa Rica de ratificar el Convenio de la UPOV en su Acta de 1991, lo cual conllevaría la necesidad de contar con legislación acorde con las disposiciones de dicho tratado (protección del material de reproducción y propagación, requisitos de homogeneidad, estabilidad, etc, derechos exclusivos otorgados, entre otros). Asimismo, se estipula que los países que no otorgan patentes para plantas (caso costarricense) harán su mejor esfuerzo para concederlas, sin precisar mayormente el significado de esa frase.

#### ***1) El Instituto Nacional de Innovación y Transferencia de Tecnología Agropecuaria (INTA).***

En sustitución del antigua Dirección de Investigaciones del MAG, por Ley No 8149 se crea el Instituto Nacional de Innovación y Transferencia de Tecnología Agropecuaria (INTA), como un órgano de desconcentración máxima especializado en investigación adscrito al MAG. Se le otorga personalidad jurídica instrumental, únicamente para que cumpla su objetivo y administre su patrimonio (art 1). Su objetivo será contribuir al mejoramiento de la sostenibilidad del sector agropecuario, por medio de la generación, innovación, validación, investigación y difusión de tecnología, en beneficio de la sociedad costarricense (art 2). El INTA puede vender servicios de investigación agropecuaria siempre y cuando no menoscabe la atención de las demandas de investigaciones de interés social. El Instituto deberá inscribir en el registro de propiedad industrial o en el registro de obtenciones vegetales, si existe, toda nueva opción tecnológica que resulte de su iniciativa o investigaciones (art 19).

El INTA funciona a través de programas, subprogramas y líneas de acción. Expresamente ningún programa o subprograma contempla la biotecnología agropecuaria, pero esta puede constituirse en una línea de acción de algunos programas o subprogramas.

---

<sup>17</sup> Sánchez Hernández, José Pablo; González Ballar, Rafael; Román, Miguel; Herrera González y González Ugalde. “Diganóstico del estado actual de los derechos de propiedad intelectual en Costa Rica, en las áreas de la biotecnología y mejoramiento genético de las plantas” UCR. Instituto de investigaciones Jurídicas; Facultad de Derecho. 2002.

### ***J) El Ministerio de Comercio Exterior (COMEX).***

Debe indicarse que los trámites para la exportación de productos pueden realizarse utilizando las facilidades que ofrece la Ventanilla Unica de Comercio Exterior, creada mediante decreto No 23141 del 27 de abril de 1994 y la Ley No 7638 del 13 de noviembre de 1996.

La Ventanilla Unica ofrece una serie de servicios entre los cuales cabe mencionar:

- capacitación en procedimientos, documentos y trámites para la exportación
- capacitación directa a empresas integradas al Sistema de Ventanilla Unica de Comercio Exterior
- distribución de los diferentes documentos requeridos para la exportación e importación
- asesoría y tramitación de permisos especiales para la importación de productos con nota técnica
- certificaciones sobre las operaciones de trámites de exportación.

El documento denominado Manual de Trámites de Exportación 2002 contiene una sección dedicada a los permisos y registros previos para la exportación ( punto 2.1) y los permisos y certificados sanitarios de exportación ( punto 2.2). En este último punto se incluye un cuadro con los principales productos sujetos a prohibiciones y restricciones. Igualmente se explican los formularios de exportación que deben ser completados por el interesado.

## **SECCION 2. PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD. RESEÑA, PRINCIPALES DISPOSICIONES**

### ***A) Protocolo de Bioseguridad. Breve repaso de su historia***

El Convenio sobre la Diversidad Biológica en el único artículo que se refiere a la posibilidad de establecer Protocolos a este tratado internacional dispone” 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” ( artículo 19.3). Por su parte el artículo 8 inciso g, dispone que cada Parte establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan efectos ambientales adversos sobre la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana. Lo anterior se plantea como respuesta al creciente comercio y liberación experimental de organismos genéticamente modificados

La segunda Conferencia de las Partes el Convenio en 1995 consideró que efectivamente existía la necesidad de negociar un Protocolo sobre Bioseguridad y por ende estableció un Grupo de Trabajo de Composición Abierta para elaborar las modalidades y elementos del Protocolo. Este Grupo se reunió durante seis oportunidades, la última de ellas en Cartagena de Indias en

Colombia, seguido de una reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes con el fin de aprobar el Protocolo resultante de la labor del Grupo. Al final la reunión tuvo que ser suspendida sin alcanzar el objetivo propuesto por las razones que se apuntarán, continuándose con la reunión extraordinaria un año después en Canadá, en la cual finalmente se aprobó el Protocolo de Cartagena.

Es importante mencionar los principales obstáculos que impidieron alcanzar un acuerdo en Cartagena, los cuales pueden considerarse los siguientes:

a- La posición de un grupo de países denominado Grupo de Miami ( Estados Unidos- sin ser parte del Convenio- Canadá, Argentina, Uruguay, Chile y Australia,) los tres primeros los exportadores más importantes de transgénicos, los cuales se opusieron a cualquier intento de incluir como parte del Acuerdo Fundamentado Previo a los organismos destinados al procesamiento, alimentación o alimento ( denominados commodities) y en general a los productos que contuvieran OGM, indicando su disposición a aceptar tal requisito únicamente para los organismos a ser liberados al ambiente. Ello a juicio de un grupo de naciones en desarrollo (llamados en las negociaciones los Países Afines), significaría socavar seriamente el ámbito del protocolo y en definitiva desproteger el ambiente ante los riesgos impuestos por los OGM (aún para consumo directo o procesamiento). Una solución de compromiso propuesta por la Unión Europea ( UE), en el sentido de aprobar el Protocolo pero establecer la obligación de abordar el tema de los commodities por la primera Reunión de las Partes o incluso antes, tampoco fue de la aceptación del Grupo de Miami.

b- La mención del principio de precaución y por lo tanto las posibilidades de restringir la importación y liberación de organismos aún en los casos de ausencia de evidencia científica concluyente sobre sus impactos adversos, fue firmemente requerido por los países en desarrollo y debilitado ( sea en la forma de trasladarlo al preámbulo o bien de llamarle enfoque de precaución, etc) por varias naciones desarrolladas. Incluso se propuso su exclusión del texto del Protocolo. Este punto se discutirá con detalle más adelante.

c- El tema de la responsabilidad y compensación<sup>18</sup>: la mayoría de los países en desarrollo abogaron por normas expresas sobre responsabilidad por daños causados por los transgénicos, tanto a la salud como al ambiente. No obstante, esta postura fue rechazada por quienes proponían excluir el tema, alegando la suficiencia de las regulaciones nacionales. Una posición de compromiso consistía en establecer la mención para la consideración de disposiciones sobre el tema a ser negociadas en un futuro.

d- La Relación con el Acuerdo de Creación de la OMC. Los miembros del Grupo de Miami asumieron una férrea posición respecto a sujetar las decisiones tomadas en el marco del Protocolo con otras obligaciones internacionales ( en “forma consistente con”). En definitiva estos países buscaban establecer en forma clara la posibilidad de someter al sistema de solución de conflictos de esta Organización, decisiones restringiendo o prohibiendo la importación ( es decir el comercio) de OGM. La aplicación de los principios de la OMC , del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y del Código de Obstáculos Técnicos al Comercio, sería

---

<sup>18</sup> El tema posteriormente ha adquirido más notoriedad debido a la presencia en tortillas de trazas de maíz transgénico ( la variedad Star Link) no autorizado para consumo humano. Las autoridades debieron requerir la devolución del maíz a un alto costo económico. La variedad fue sacada del mercado por la compañía productora de la misma.

posible a la luz de este tipo de diferendos. Esta posición fue opuesta por los países en desarrollo y la Unión Europea quienes temían que las reglas del Protocolo fueran debilitadas por los reportes de los Paneles de Solución de Conflictos y del Organo de Apelación, quedando el Protocolo supeditado a las reglas del comercio internacional. El hecho de a la fecha de las negociaciones del Protocolo se produjera la decisión ( 1998) sobre la disputa entre Europa y los Estados Unidos por la prohibición impuesta por la primera a la carne tratada con hormonas y la consiguiente “condena” de las restricciones europeas a la luz de la OMC y el Acuerdo Sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, contribuyeron a incrementar esa preocupación.

e- El etiquetado: los países en desarrollo, con el respaldo de la Unión Europea, alegaron la necesidad de requerimientos obligatorios sobre el etiquetado de OGM y los productos que los contienen. Ello podría implicar segregar los cultivos transgénicos de aquellos que no presentan estas características, con el fin de proceder a etiquetar los primeros y conllevaría una serie de costos y mecanismos para efectuar tal separación. El conflicto se ha visto acentuado por algunos acontecimientos simultáneos a las negociaciones. Por ejemplo, la Unión Europea había dispuesto la obligatoriedad del etiquetado de alimentos que contengan soya o maíz genéticamente alterado. Con anterioridad a la misma las disposiciones sobre Nuevos Alimentos, en vigencia después de la aprobación de estos productos para comercio en la UE, establecieron un etiquetado obligatorio para alimentos genéticamente modificados. La etiqueta debía indicar las propiedades o características modificadas; el método por el cual fueron obtenidas y el ingrediente o material que no esta normalmente presente en los alimentos equivalentes y cuales implicaciones para la salud de ciertos sectores de la población pueden presentarse. Recientes Directivas y propuestas contribuyen a hacer aún más estrictos los requerimientos sobre el etiquetado. Este aspecto será profundizado posteriormente. Sobre este particular, especialmente los Estados Unidos, han argumentado que tal requisito es innecesario e injustificado ( por ejemplo, argumentando la “equivalencia sustancial” entre los OGM y los organismos convencionales, así como la seguridad de los primeros), los costos y dificultades para detectar trazas de ADN y las complicaciones derivadas de la segregación de productos. El Codex Alimentarius, la norma internacional aceptada por el AMSF de la OMC, se encuentra debatiendo el punto del etiquetado de OGM y otros aspectos relacionados con alimentos derivados de biotecnología moderna. El Comité del CODEX sobre Etiquetado de Alimentos estableció un Grupo de Trabajo sobre Alimentos Biotecnológicos. A la fecha se cuenta con un Anteproyecto de Recomendaciones para el Etiquetado de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos. Por último, el Comité sobre Principios Generales esta debatiendo la necesidad de considerar el “ principio precautorio” y “ otros factores” ( como las consideraciones socioeconómicas y las preferencias del consumidor”.)

A la fecha en que trascurrían las negociaciones la relevancia de los aspectos de comercio internacional no debe ser subestimada. Por ejemplo, el tema de los OGM fue dominante durante la reunión de junio de 1999 del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio. Especialmente fueron objeto de atención la regulación de la UE sobre etiquetado antes mencionada. Se cuestionaron las bases científicas para exigir el etiquetado de transgénicos y por ende el tratamiento diferenciado para aquellos alimentos convencionales y la necesidad de aumentar la transparencia y participación de otros Estados en la elaboración de los estándares relacionados con los OGM.

Igualmente, una propuesta francesa, en el seno de la reunión de los países del G7/8 para establecer un Consejo Científico de Alto Nivel para la Seguridad de Alimentos, fue rechazada en 1999. Sin embargo, invitaron al Grupo de Trabajo de la OCDE sobre Armonización de

Fiscalización Reglamentaria en Biotecnología y al Grupo de Trabajo sobre la Seguridad de Nuevos Alimentos y Forrajes de este organismo, ha realizar un estudio sobre las implicaciones de la biotecnología

g- Las consultas informales entre las Partes del Convenio, fueron celebradas en Viena en setiembre de 1999 con el fin de intentar aproximar las posiciones de los distintos bloques. Las reuniones informales se concentraron en los temas más controversiales, tales como los commodities, la relación del Protocolo con otros acuerdos internacionales, el ámbito del Protocolo y la aplicación del Acuerdo Fundamentado Previo. Al final el Protocolo fue aprobado por la Conferencia de las Partes en Montreal en enero del 2000 y se procedió a su firma en la V Conferencia de las Partes celebrada en Nairobi en mayo del mismo año.

En general las principales disposiciones del Protocolo pueden resumirse en las siguientes:

1. De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río Sobre Medio Ambiente y Desarrollo, el objetivo del Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.
2. Por biotecnología moderna, y por ende los organismos vivos que se encuentran regulados por el tratado, se entiende la aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico en células u organismos, incluidos el 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 superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y la selección natural.
3. El Protocolo tiene por ámbito el movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
4. El Protocolo no se aplica a los OGM que sean productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que estén contemplados en otros acuerdos internacionales pertinentes. Tampoco se aplica a los productos derivados que no son OGM.
5. El Procedimiento del Acuerdo Informado Previo no se aplica a los OGM en tránsito ni a los OGM para uso contenido, sin perjuicio de la legislación interna de cada parte.
6. El Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo ( AFP) se aplica antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un OGM destinado a la introducción deliberada al ambiente. Por introducción deliberada al ambiente se entiende los OGM para ser usados directamente como semillas para cultivos, animales para cría, etc. Se excluyen los OGM destinados a su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. EL AFP tampoco se aplicará al primer movimiento transfronterizo de OGM que la Reunión de las Partes declare que es poco probable que tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana.

7. La parte de exportación notificará o requerirá al exportador que notifique a la autoridad nacional competente de la parte de importación antes del primer movimiento transfronterizo de un OGM, de conformidad con la información contenida en el Anexo 1.
8. Se regula el acuse de recibo de la notificación y el procedimiento para la adopción de decisiones, de acuerdo con el marco regulatorio nacional o con el procedimiento del Protocolo. La Parte podrá aprobar la importación con o sin condiciones, incluida la forma como se aplicará a importaciones posteriores, solicitar información adicional o pedir una prórroga en los plazos. Se regula el principio precautorio para este tipo de decisiones. La falta de respuesta no equivale a la aceptación.
9. El artículo 11 establece un procedimiento para los OGM para consumo humano, animal o para procesamiento. Una parte podrá proceder de acuerdo con su marco regulatorio nacional o en ausencia de este, previa evaluación del riesgo (realizada de conformidad con el Anexo III) y en determinados plazos. El principio precautorio también se menciona en el contexto del proceso de adopción de decisiones de los commodities. La falta de respuesta no equivale a la aceptación.
10. Se establecen procedimientos para la revisión de las decisiones y el establecimiento de un procedimiento simplificado (concomitante con la notificación o exento del AFP).
11. Las partes pueden concertar acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales, siempre que sean compatibles con el objetivo del Protocolo y no reduzcan el nivel de protección de éste.
12. Las evaluaciones del riesgo se realizarán de conformidad con procedimientos científicos sólidos establecidos en el Anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. La parte podrá exigir al exportador que realice la evaluación del riesgo a su costo.
13. La gestión del riesgo se regula.
14. Los movimientos transfronterizos involuntarios deben ser notificados al Centro de Intercambio de Información.
15. La documentación que acompañe a los commodities deberá identificar claramente que “pueden contener” OGM y un punto de contacto para información adicional. Dos años después la Reunión de las Partes decidirá los requisitos pormenorizados de identificación y cualquier identificación exclusiva. Para los OGM para uso confinado y liberación al ambiente se establecen requisitos de identificación.
16. Cada Parte debe designar una o más autoridades nacionales competentes y un punto focal.
17. Se crea un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad en Biotecnología como parte del mecanismo de facilitación del Convenio.
18. En materia de responsabilidad y compensación la Reunión de las Partes deberá decidir un proceso para la elaboración de normas internacionales en la esfera de responsabilidad y compensación y tratará de completarlo a más tardar en un plazo de 4 años.
19. Se regula la información confidencial, la creación de capacidades, la concienciación y participación del público, el movimiento con Estados que no son Partes, los movimientos transfronterizos ilícitos, las consideraciones socioeconómicas y el mecanismo financiero (el Fondo Global Ambiental o GEF).
20. Desde el punto de vista institucional la Conferencia de las Partes del Convenio

actuará como Reunión de las Partes; los órganos subsidiarios, la Secretaría ( la misma del Convenio), la presentación de informes, revisión, firma, entrada en vigor y la imposibilidad de reservas.

21. En materia de cumplimiento la Reunión de las Partes debe examinar y aprobar mecanismos institucionales y procedimientos de cooperación para promover el cumplimiento
22. Se cuenta con tres anexos: la información requerida en las notificaciones; la información requerida en el caso de los commodities; y la evaluación del riesgo.

El Protocolo entró en vigor el 11 de setiembre del 2003 una vez depositado el instrumento de ratificación No 50. La Primera Reunión de las Partes se realizó en Malasia del 23 al 27 de Febrero del 2004. Nuestro país no ha ratificado el texto, pero el mismo fue publicado en el Diario Oficial La Gaceta y se encuentra bajo el expediente No 14.800. A la fecha el mismo no ha sido dictaminado por la Comisión de Asuntos Internacionales de la Asamblea Legislativa.

Como preparación a la entrada en vigencia del mismo, estableció un Comité Intergubernamental y le asignó un Plan de Trabajo, como de describirá un poco más adelante. El Comité ha adoptado “tool kit “sobre las principales obligaciones del protocolo que se describen de la siguiente manera, el cual por su importancia se anexa al presente reporte.

### ***B) Principales resultados del Comité Intergubernamental y de la Primera Reunión de las Partes.19***

Los acontecimientos más relevantes que se han producido en el seno del Convenio sobre la Diversidad Biológica relativas a la Bioseguridad pueden sintetizarse en las siguientes.

1. Plan de Trabajo del Comité Intergubernamental para el Protocolo acordado por la Reunión Extraordinaria de las Partes ( EM-I/3), aprobado por la V Conferencia de las Partes del Convenio sobre Biodiversidad por medio de la Decisión V/1, en el año 2000. Los siguientes temas generales están comprendidos en el mandato. Para la Primera Reunión del Comité: mecanismos y procedimientos para la adopción de las decisiones por la parte de importación; intercambio de información; **creación de capacidad; manipulación, transporte, envasado e identificación; cumplimiento.** Para la Segunda Reunión: responsabilidad y compensación, vigilancia y preparación de informes; secretaría, orientación al mecanismo financiero, reglamento interno de la Reunión de las Partes; examen de otras cuestiones necesarias para la aplicación efectiva del Protocolo, elaboración de un programa provisional para la primera Reunión de las Partes, adopción de decisiones, intercambio de información, **creación de capacidad, manipulación, transporte, envase e identificación ( posible proceso de examen del inciso a) del párrafo 2 del artículo 18 en la primera Reunión y cumplimiento.** El Comité se reunió en una tercera ocasión posteriormente a la VI Conferencia de las Partes celebrada en La Haya.

---

<sup>19</sup> Las diferentes decisiones y documentos relativos al Protocolo, tanto aprobados por las Conferencias de las Partes como el Comité Intergubernamental o el Organo de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico pueden encontrarse en la página Web de la Secretaría [www.biodiv.org](http://www.biodiv.org)

2. Decisión VI/1 de la VI Conferencia de las Partes ( Holanda 2002) respecto de las diferentes alternativas para la Primera Reunión de la Conferencia de las Partes, incluyendo la posibilidad de una nueva reunión del Comité en caso de que fuera factible realizar la Primera Reunión como una Reunión Extraordinaria entre las Conferencias VI y VII de la Convención, esta última a celebrarse en Malasia en el 2004.
3. Decisión VI/20 sobre la cooperación con otras organizaciones internacionales la cual, con respecto a la OMC, reconoce la importancia de la cooperación con la OMC en materias relacionadas con el Protocolo y en preparación para su implementación, enfatizando la necesidad de asegurar apoyo recíproco con los acuerdos relevantes de ésta en particular el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y el Código de Obstáculos Técnicos al Comercio. Se congratula la práctica establecida entre el Secretario Ejecutivo y la OMC para intercambiar información sobre los desarrollos en el seno del Comité del Protocolo.
4. Reuniones de dos Grupos de Expertos Técnicos en materia de manipulación, identificación y envasado, uno con el fin de estudiar el párrafo a) del artículo 18 y el otro los párrafos b) y c) del mismo numeral, realizadas en Canadá en marzo del 2002.
5. Reportes de las tres reuniones del Comité Intergubernamental : Francia, del 11 al 15 de diciembre del 2000, Kenia del 1 al 5 de octubre del 2001 y Holanda del 22 al 26 de abril del 2002. Con relación al tema de la manipulación, identificación y envasado, una de las medidas comerciales que ha sido discutida con mayor profundidad en el seno del Comité y los Grupos de Expertos indicados, no ha sido posible lograr acuerdos sobre la documentación a que hace referencia el párrafo a) del artículo 18 ( los commodities) ni con relación al párrafo b ( uso confinado) y c) introducción deliberada al ambiente) del mismo artículo, aún y cuando en estos últimos casos se constatan mayores avances<sup>20</sup>. Tampoco se registran conclusiones definitivas en el tema de la responsabilidad y compensación<sup>21</sup> ni en el cumplimiento. En general el Comité presentó a la Reunión de las Partes decisiones relativas al procedimiento de adopción de decisiones del artículo 10.7; construcción de capacidades, incluyendo un plan de acción en la materia; el intercambio de información y el Centro de Intercambio de Información o Clearing House; mecanismos de cumplimiento, incluyendo el tratamiento de casos de incumplimiento; responsabilidad y compensación; manipulación, transporte, empaque e identificación y un programa de trabajo de mediano plazo. Especialmente aquellas referentes a cumplimiento y a identificación, fueron enviadas a la Reunión de las Partes entre corchetes.
6. Brevemente descrita, la Reunión de las Partes, concluyó con los siguientes acuerdos de interés.
7. Se estipularon requerimientos para hacer operativos los artículos 18.2.a sobre documentación que acompaña a los commodities, de forma que debe indicarse en la factura u otra documentación que pueden contener OGM así como determinar un punto de contacto y el nombre del exportador, el importador u otra autoridad apropiada. Igualmente se urge a las partes para requerir, de forma adicional, información sobre el nombre del organismo y el evento de transformación o código de identificación, lo cual

---

<sup>20</sup> Las diferencias se enfocan en el grado de detalle y la información que acompaña, véase BRIDGES Trade BioRes, 2002.

<sup>21</sup> Véase sobre el tema de la responsabilidad y compensación el estudio de Singh, 2000

va más allá del texto del artículo 18.2.a. Un grupo de expertos técnicos, abierto a todos los gobiernos deberá elaborar requerimientos adicionales, incluyendo etiquetado y técnicas de muestreo. Las Partes igualmente acordaron sobre documentación en el caso de OGM para liberación al ambiente, que comprenden el nombre del organismo, el evento de transformación o el código de identificación, así como condiciones de manipulación. Cabe indicar que México, los Estados Unidos y Canadá acordaron reglas relativas a la documentación de los embarques de transgénicos.

8. Se estableció un Comité de Cumplimiento conformado por 15 miembros que recibirá solicitudes de cualquier Parte con relación a ella o a otras partes. En casos de no cumplimiento la Reunión de las Partes puede decidir brindar asistencia técnica, divulgar el caso en el Clearing House, etc. Por ahora no se acordó el tema de sanciones comerciales en caso de incumplimientos reiterados
9. Igualmente tratándose de responsabilidad y compensación un Grupo de Expertos y Un Grupo de Trabajo fueron establecidos con el fin de elaborar opciones y elementos sobre reglas y procedimientos. El Grupo debería completar su trabajo para el 2007.

### **SECCION 3. DEBATES Y FOROS INTERNACIONALES.**

Existen en este momento múltiples instancias en las cuales se discuten temas relativos a los OGM, entre ellos cabe citar:

#### ***A) El Codex Alimentarius de la FAO ya la OMS.***

El Codex Alimentarius es la organización de las conjunta de la Organización Mundial de la Salud y la FAO encargada de establecer normas relacionadas con la seguridad de los alimentos. Es una de las organizaciones internacionales cuyos estándares se presumen conformes con las reglas de comercio de la OMC. En la reunión de la Comisión del Codex en julio del 2003, se aprobaron tres estándares sobre análisis del riesgo relacionados con los alimentos derivados de la biotecnología. Especialmente destacan los Principios para el análisis del riesgo de alimentos derivados de la biotecnología moderna el cual incluye el rastreo de productos ( tracing) y el etiquetado como instrumentos del manejo del riesgo. A pesar de este lenguaje existe un fuerte debate sobre el significado del mismo. Los Estados Unidos consideran que este concepto es diferente al de trazabilidad, limitándose a seguir al eslabón inmediato anterior y posterior en la cadena de movimiento del OGM.

Igualmente, al mismo tiempo el Comité de Etiquetado de Productos esta analizando recomendaciones sobre el etiquetado de alimentos obtenidos por técnicas de modificación genética/ingeniería genética, los cuales serán discutidos en la próxima reunión de mayo del 2004. El Comité sobre principios generales se encuentra asimismo debatiendo sobre Principios para el análisis del riesgo, incluyendo el principio precautorio. Sobre las labores del Codex véase [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

***B) La Convención Internacional para la Protección de Plantas ( revisada en 1997).***

Dicha Convención resulta de interés en el tanto constituye otro de los estándares mencionados por el Acuerdo de Medidas Fitosanitarias de la OMC. La misma fue revisada en 1997 y a la espera de su entrada en vigencia existe una Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias. Un Grupo de Trabajo de Comisión ha venido estudiando el tema de los riesgos de plagas vegetales asociados con los OGM.

***C) La Organización Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria ( OIRSA)***

La Organización Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria, OIRSA, de la cual Costa Rica es miembro elaboró en el año 2000 una Directriz Regional sobre Seguridad en la Biotecnología Vegetal. La Directriz esencialmente se basa en el Protocolo de Cartagena y regula en general los mismos temas que este. No obstante, en su carácter de directriz pretende servir como guía para la armonización de leyes y prácticas en esta materia.

***D) La Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo(CCAD)***

La Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo ( CCAD) instancia ambiental del Sistema de Integración Centroamericana o SICA, a través de su programa de biodiversidad y ordenamiento territorial elaboró un Protocolo Centroamericano sobre Seguridad en Biotecnología Moderna, el cual fue preparado mediante un proceso de consultas técnicas previa redacción de un primer borrador. El instrumento fue debidamente aprobado por los Ministros de Ambiente de Centroamérica en el 2002. mismo parte en la fundamental del Protocolo de Cartagena, no obstante en algunos aspectos va más allá y contiene disposiciones sobre etiquetado y documentación, responsabilidad, regulación del uso contenido y el tránsito, principios aplicables a la bioseguridad, que pretende evitar las discrepancias y ambigüedades de los resultados de la negociación multilateral realizada en el seno del CBD.

***E) Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura ( IICA).***

A solicitud de los Ministros de Agricultura en el 2002, el IICA, en conjunto con OIRSA y el Centro Agrícola Tropical de Investigación y Enseñanza (CATIE), fueron encargados de elaborar una marco regulatorio regional sobre bioseguridad a efectos de responder a las carencias existentes en algunos países que están recibiendo- o potencialmente pueden recibir- solicitudes de pruebas de campo o incluso de comercialización de los mismos. Luego de constituir un Grupo Interagencial y de un proceso de consultas que incluyó las autoridades de ambiente de la región se elaboró un borrador de Marco Regulatorio Tipo sobre Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario en los países Centroamericanos. Como su nombre lo indica esta iniciativa pretende proveer una norma tipo o modelo para que cada uno de los países la adapte a su realidad particular, restringida a la biotecnología agrícola. Se pretende que en la medida en que dicha norma sea adoptada de forma similar por las diferentes naciones se verifique un proceso de armonización legislativa.

## SECCION 4. ESTADO DE LA LEGISLACION EN CENTROAMERICA<sup>22</sup>.

### *1. Panamá*

Por medio de la Ley No 47 del 9 de julio de 1996 se dictan las medidas de protección fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones. La Ley se refiere a la biotecnología en forma similar a la legislación costarricense. Así, requiere de la autorización correspondiente de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, la persona que pretenda importar, investigar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y 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 ( art 44). Los mismos quedan sujetos a las normas, regulaciones y medidas que emitan los organismos correspondientes. La Dirección podrá revocar o modificar la autorización otorgada con base en criterios técnicos y científicos y ante la sospecha o evidencia de peligro, destruir o reexportar las plantas y demás organismos o prohibir su traslado, investigación, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación y comercialización de los mismos para proteger la agricultura ( art 45). Los procedimientos y requisitos fitosanitarios de importación y tránsito se regulan en el resuelto No ALP-093-ADM del 24 de octubre de 1997.

Además de las normas citadas de la Ley No 47 sobre organismos transgénicos, especialmente plantas, no se cuenta con una norma general en la Ley No 41 de creación de la Autoridad Nacional del Ambiente, al respecto ni se establecen potestades de la Autoridad Nacional del Ambiente en la materia. Sin embargo, como parte de la Estrategia Nacional de Biodiversidad se contempla el tópico de la bioseguridad.

Por su parte, la Ley No 49 del 8 de agosto del 2002, crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para los organismos genéticamente modificados y dicta otras disposiciones. La Ley esencialmente crea la Comisión Nacional para los organismos genéticamente modificados ( OGM) con el fin de establecer y coordinar las políticas del Estado panameño relativas a la reglamentación del manejo de los organismos genéticamente modificados, productos y derivados 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 ( art 1). La Comisión la integran: el Ministerio de Desarrollo agropecuario, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Comercio e Industrias, el Ministerio de Relaciones Exteriores, el Secretario Nacional de la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología, el Administrador de la ANAM y cinco representantes de la sociedad civil, del sector comercial, salud, agropecuario, ambientalistas y de las universidades ( art 2). Además de regular algunos aspectos relativos al funcionamiento de la misma y de presentar un glosario de definiciones, la Ley establece las funciones de la Comisión, las cuales serán facilitadas por una Secretaría Técnica ( art 7). La Comisión considerará además de los conceptos técnicos, las implicaciones socioeconómicas y culturales de interés nacional, garantizando la protección de la salud, de la biodiversidad y del medio ambiente ( art 9). Los permisos para realizar actividades de investigación, manejo confinado, ensayos con organismos genéticamente modificados en invernadero, casa malla, lotes experimentales y desarrollo tecnológico a nivel de investigación, serán autorizados o negados por los Comités Sectoriales de

---

<sup>22</sup> Existe asimismo, un reglamento sobre la aplicación de medidas y procedimientos sanitarios y fitosanitarios en el comercio intracentroamericano.

Bioseguridad Ambiental, Agropecuaria y de Salud, que enviarán las respectivas actas de reuniones deliberativas y de análisis técnicos de riesgo a la Secretaría Técnica de la Comisión ( art 9). La Ley establece las competencias específicas del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, cuando se afecten los sistemas de producción agropecuaria; del Ministerio de Salud cuando se afecte la salud humana y sea necesaria su protección; del Ministerio de Comercio e Industrias, para coordinar políticas comerciales, incluyendo las relativas a los OGM; del Ministerio de Relaciones Exteriores, con relación a la política exterior y suscripción de acuerdos; de la ANAM, en general para normar, regular y controlar el acceso a los recursos genéticos y cumplir con las obligaciones internacionales en la materia; de la Secretaria de Ciencia y Tecnología, como entidad competente para la promoción y el fomento de las investigaciones para el desarrollo y transferencia de biotecnología ( art 10 al 13). Aunque la normativa no desarrolla un marco regulatorio si prevé que el mismo se establezca mediante resuelto ministerial. El MIDA deberá coordinar con el Ministerio de Salud, la ANAM, la Secretaría de Ciencia y Tecnología la elaboración del reglamento y procedimiento de bioseguridad. El Ministerio, a través del Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria tendrá la responsabilidad de realizar investigaciones en materia de bioseguridad ( art 15). El Ministerio de Salud tendrá la responsabilidad de supervisar, regular y controlar las investigaciones en bioseguridad que afecten la salud humana ( art 16). El Ministerio de Comercio e Industrias, coordinará con el MIDA, el Ministerio de Salud y la ANAM, la comercialización nacional e internacional de OGM, incluyendo en este último caso al Ministerio de Relaciones Exteriores ( art 17).

Se crea una Secretaría Técnica a la cual se le asignan diversas funciones ( art 19 y 20), así como Comités Sectoriales de Bioseguridad Agropecuaria y Ambiental y de Salud para la reglamentación, análisis del riesgo, monitoreo y seguimiento de todas las actividades relacionadas con OGM en sus campos de competencia ( art 22 y 23). En su conformación se tratará de incentivar la participación de grupos de la sociedad civil tales como comunidades científicas, gremios, consumidores, productores, ONG, etc ( art 25). Las autoridades correspondientes establecerán las infracciones y sanciones administrativas a que hubieran lugar por la transgresión de la ley y los reglamentos ( art 27). Estos últimos deberían haber sido promulgados a más tardar un año después de la vigencia de la Ley ( art 28). A la fecha no se conoce si los mismos han sido debidamente promulgados.

Panamá ha ratificado el Protocolo.

A la fecha no se conocen solicitudes para la liberación de plantas transgénicas en el país.

## ***2. Nicaragua.***

Además de la existencia del Comité de Biotecnología y Bioseguridad de la Comisión Nacional de Biodiversidad, de las referencias a “ manejo genético “ del reglamento de organización del Poder Ejecutivo al establecer las normas que dictará la Dirección de Protección de la Biodiversidad, y de algunas disposiciones sobre estudios en” Biotecnología” de la Ley General del Ambiente, se carece de reglas específicas. Por ello la Ley de Sanidad Animal y Vegetal y su reglamento ( el cual si define bioseguridad) podrían ser aplicables; no obstante parece que las autoridades consideran que la ausencia de reglas concretas implica una prohibición hasta tanto no se cuente con ellas.

Se conoce de la existencia de proyecto de reforma a la Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal relacionado con el análisis del riesgo de organismos genéticamente modificados. El

proyecto de Ley de Biodiversidad también contempla un capítulo sobre bioseguridad. Nicaragua ya ratificó el Protocolo.

A la fecha no se conocen solicitudes de liberación de materiales transgénicos.

### **3. Guatemala.**

En materia de bioseguridad, existe un reglamento específico para OGM de uso agrícola, a saber el Acuerdo 393-98 del 28 de agosto de 1998, denominado “ Requisitos para la importación, transporte, manejo dentro del país y establecimiento de experimentos de campo con organismos genéticamente modificados –OGM- para uso agrícola.” Siendo su objetivo precisamente su título ( art 1) y es de aplicación obligatoria a toda persona física o jurídica que este interesada en pruebas experimentales con OGM ( art 2). Se regulan en forma general los requisitos para la importación ( art 4), siendo competencia de las autoridades de semillas y sanidad del MAG autorizar la importación y de la Unidad de Normas y Regulaciones ( Area Fitozoogenética), el transporte y pruebas de campo. Los requisitos para efectuar pruebas de campo ( que requieren de autorización de esta Area ) se establecen en el artículo 5. Además las personas que deseen realizar ensayos o pruebas de investigación deben de presentar un protocolo aprobado por el ICTA y el Area Fitozoogenética ( art 6) y adquieren una serie de compromisos y responsabilidades ( art 7), incluyendo una evaluación de impacto ambiental aprobada por CONAMA ( art 7. 1). Además se requiere dictamen técnico por parte del ICTA, CONAMA, la Asociación de Productores de Semillas, la FAUSAC, el CONCYT y el Area Fitozoogenética ( art 8). Con fundamento en los dictámenes y opiniones científicas se tomarán en cuenta una serie de factores antes de autorizar la experimentación ( art 8). Por último se establece la posibilidad de inspecciones por parte del MAGA ( art 9) y sanciones ( art 10).

El reglamento no solo es omiso en determinados puntos ( comercialización, etiquetado, principios para tomar las decisiones, procedimientos simplificados, creación de un Comité), sino que crea un trámite de difícil cumplimiento y burocrático, amén de la participación de los propios semilleristas como dictaminadores.

Guatemala aún no firma el Protocolo de Cartagena.

A la fecha se han presentado algunas pruebas de campo con transgénicos y en la actualidad existen iniciativas provenientes del sector privado para experimentar con algunos cultivos como el algodón, impulsados por el sector privado semillerista.

### **4. Honduras.**

Si bien la Ley 157-94 contiene algunas referencias al tema de la biotecnología ( art 14 inciso a), dos regulaciones se refieren en forma más integral al tema. Se trata del reglamento de cuarentena, Acuerdo 1618 del 26 de setiembre de 1997 ( arts 58 y ss) y sobre todo del reglamento de bioseguridad con énfasis en plantas trasgénicas ( acuerdo 1570-98). Este último trata de establecer los principios generales a ser tomados en cuenta para la regulación de

organismos modificados genéticamente, especialmente plantas. Reconoce que la regulación es necesaria no solo para proteger la salud humana, la producción agrícola y el ambiente, sino también para facilitar el desarrollo de la investigación, el uso y la transferencia de biotecnología, buscando agilizar el comercio de productos agrícolas originados de ésta ( art 1). Su ámbito se limita a técnicas de ADN recombinante y aquellas que suponen la incorporación directa en una célula de material hereditario preparado fuera de ella ( art 2). El uso regulado es tanto el contenido como la liberación al ambiente y la comercialización, aunque esta última en el fondo no esta considerada ( art 4). El reglamento regula la adopción de medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y el ambiente de los organismos transgénicos ( art 6), otorga la potestad del Servicio Nacional de Semillas ( SENASA) de reglamentar los tres niveles citados anteriormente en términos de evaluación y manejo del riesgo, requisitos de las solicitudes y el uso de criterios científicos ( art 9, 12 y 13) y la necesidad de permisos de SENASA para la toda liberación y comercialización. Pese a ello, el reglamento es un tanto ambiguo respecto a la posibilidad de ésta de designar a autoridades competentes responsables de recibir las solicitudes y decidir sobre ellas ( art 7). Se prevén procedimientos simplificados para aquellos organismos sobre los cuales exista experiencia suficiente ( principios de familiaridad) y la desregulación de ciertos organismos si se determina que no presentan riesgos significativos ( art 15), la protección de la información confidencial, los derechos de propiedad intelectual y sanciones e infracciones ( arts 16, 17 y 19 y ss). Como se mencionó se crean comités ( art 8) y se estipula el deber de SENASA de informar al Comité Nacional de Biodiversidad sobre las autorizaciones otorgadas ( art 18). Si bien la legislación es precisa en diversos temas, parte de una concepción de menores riesgos de los transgénicos y es omisa en temas tales como el principio de precaución, el etiquetado, la comercialización, responsabilidad, etc. Recoge además la idea de establecer procedimientos simplificados y de desregular categorías ( mecanismo utilizado por ejemplo en los Estados Unidos) temas que merecen un amplio debate. Adicionalmente, el Comité creado se compone por entidades que también presentan solicitudes, lo cual debe analizarse a la luz de posibilidad de convertirse en juez y parte.

Honduras reporta la firma del Protocolo, pero no lo ha ratificado aún.

Existen algunos permisos de investigación aprobados para banano ( por parte de la Standard) y otras solicitudes en curso. Igualmente se reporta la comercialización de maíz transgénico.

### ***5. El Salvador.***

Existen únicamente disposiciones generales en el artículo 68 de la Ley del Ambiente que establece la obligación del Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales, con el apoyo de instituciones especializadas, de aplicar las normas de seguridad a las que habrán de sujetarse las variedades resultantes de la acción humana mediante la biotecnología, supervisando su empleo a fin de minimizar su impacto adverso en la diversidad biológica nativa. La ausencia de referencias a la protección de la salud en la Ley constituye un vacío que deberá de ser solventado por una adecuada reglamentación.

El artículo 21 de la Ley establece además que “Toda persona natural o jurídica deberá presentar el correspondiente Estudio de Impacto Ambiental para ejecutar las siguientes actividades, obras o proyectos:...”, especificando en el inciso ñ los “Proyectos o industrias de biotecnología, o que impliquen el manejo genético o producción de organismos modificados genéticamente.” En

el artículo 22 indica que los titulares de las actividades señaladas en el artículo 21 que requieran de un permiso ambiental, deberán presentar ante el Ministerio el formulario ambiental correspondiente para su aprobación.

Por su parte, la Ley de Semillas, Decreto Legislativo No 530, del 30 agosto de 2001, establece como el objetivo de la Ley establecer la normativa para garantizar la identidad y pureza genética, calidad física, fisiológica y sanitaria de las semillas, así como su investigación, producción y comercialización.

En el artículo 30 “Disposiciones Transitorias”, prohíbe la **importación, investigación, producción y comercialización de semillas transgénicas, lo que en alguna medida frena la investigación biotecnológica en el país.** A pesar de esta moratoria, la ratificación por parte de El Salvador del Protocolo de Cartagena, puede interpretarse como una derogatoria de dicha prohibición, al menos en lo referente al comercio transfronterizo de OGM, pero aún es incierta la situación respecto al comercio e investigación local.

El Salvador ha procedido a ratificar el Protocolo.

A la fecha algunos experimentos de campo con algodón transgénico se reportan y cierto interés de empresas privadas de incursionar en el tema.

## **6. Belice.**

Hasta donde se conoce en Belice se carece de normas específicas para tratar el tema de la bioseguridad. Los aspectos fitosanitarios esta regulados por la Ley de Cuarentena y de Protección de Plantas, bajo la autoridad del Ministerio de Agricultura. Eventualmente se aplica estas disposiciones a los organismos de carácter transgénico. La sanidad vegetal se encuentra en manos de la Unidad de Protección de Plantas del citado Ministerio, teniendo la responsabilidad del control de las enfermedades de las plantas, entre otros puntos.

No reporta la firma del Protocolo.

Se han reportado al menos liberaciones de estos organismos en el caso de tres especies y en total a 1997 se realizaron 5 pruebas con ellos.

## SECCION 5. ASPECTOS DE COMERCIO INTERNACIONAL.23

Tanto el Protocolo como la OMC contienen reglas que gobiernan el comercio internacional de organismos genéticamente modificados ( UICN y FIELD, 2002). Evidentemente desde diferentes ópticas el Protocolo ( proteger la biodiversidad, considerando también la salud pública) y la OMC ( fomento del comercio) establecen disposiciones y reglas aplicables al comercio de organismos genéticamente modificados, objetivos que si bien no son incompatibles, tampoco resultan necesariamente idénticos ( UICN y FIELD, 2002). Se ha indicado no obstante, que a pesar de la especial atención que este tema ha despertado, que el Protocolo tiene un impacto limitado en el comercio dado que los OGM que son liberados en el ambiente a los cuales se aplica el Acuerdo Fundamentado Previo no representan un porcentaje tan alto del comercio; mientras que los commodities que si lo representan se regulan de manera menos estricta. Igualmente, se ha afirmado que el Protocolo contempla en su ámbito de aplicación intercambios que no son de relevancia para la OMC, como los movimientos transfronterizos para uso contenido o los movimientos no intencionales de OGM ( UICN y FIELD, 2002).

En este orden de ideas resulta necesario distinguir entre dos situaciones distintas presentes en el Protocolo. Las medidas comerciales **requeridas** por el Protocolo ( ej. arts 8.1. 15. 18.2 incisos a, b y c) y aquellas únicamente **autorizadas** por el Protocolo ( ej. arts 10. 3 y 12 .4). Es igualmente probable que una Parte del mismo busque utilizar al Protocolo para justificar una medida comercial no específicamente requerida o autorizada ( UICN y FIELD, 2002). Esta discusión es relevante en el tanto resulta distinto el que la medida sea requerida por el Protocolo, autorizadas por éste o solamente justificada como una manera de alcanzar los objetivos del mismo. Por ejemplo, se ha indicado que debe distinguirse entre las disposiciones del AMUMA que requieren la adopción de medidas comerciales y la implementación nacional de una provisión del Acuerdo que esta redactada para permitir tales medidas. Se ha mencionado que no necesariamente es la medida en el ANUMA la que resulta inconsistente, sino la implementación nacional que de ella se realice ( Chaytor, 2000). En este orden de ideas, las medidas autorizadas o requeridas por el Protocolo es poco probable que sean recurridas antes los Paneles de Solución de Conflictos de la OMC, por las razones que más adelante se explicarán ( UICN y FIELD, 2002).

Las siguientes medidas comerciales pueden ser identificadas en el Protocolo, las cuales poseen una importancia desde el punto de vista del comercio internacional:

1. **La Notificación** : antes del primer movimiento transfronterizo de OGM la Parte de exportación tiene la obligación de notificar o asegurar que se notifique el movimiento propuesto a la Parte de importación. La Parte de importación puede válidamente denegar

---

<sup>23</sup> No es la intención de este trabajo desarrollar la jurisprudencia de la OMC para la solución de los conflictos que se han verificado en el tema de comercio y ambiente y el esclarecimiento de las reglas aplicables del GATT 94 o el AMSF y el OTC. Para presentar las mismas la información ha sido tomada fundamentalmente de las siguientes fuentes: Ingrassia, 1997, Chaytor, 2000, Jha, 2000, Valverde, 2000, UICN y FIELD, 2002, Cabrera 1998 y 2002, Barton, 1997 y el trabajo de los Paneles y el Organo de Apelación en diversos casos relativos al comercio y el ambiente. Igualmente se recomienda sobre el tema la lectura de: Howard Mann, The State of Trade and Environment Law: 2003: Implications for Doha and Beyond, IISD and CIEL, Canadá, 2003.

el permiso de importación por carecer de los requisitos de notificación establecidos en el Anexo I del Protocolo.

2. **Identificación, etiquetado, empaque y transporte:** el artículo 18 requiere a todas las Partes, antes de la exportación, a identificar a través de la documentación que acompaña, cualquier commodity con la leyenda de “ puede contener OMG” y identificar los OMG como tales en el caso de uso contenido y liberación al ambiente. El Protocolo autoriza a las partes de importación y exportación, a tomar medidas para asegurar que la identificación tome lugar. Esta obligación puede ser implementada mediante medidas comerciales por ambos países
3. **Procedimientos de evaluación del riesgo:** dichos procesos constituyen medidas comerciales en el tanto pueden retrasar la aprobación de la importación del producto en mención, y debido a que sus resultados pueden proveer para la restricción o prohibición de importación de un producto bajo el artículo 10. Los procedimientos de evaluación del riesgo bajo el Protocolo y la OMC no son del todo coincidentes, como se verá más adelante. Igualmente una Parte puede hacer uso del principio de precaución al evaluar los riesgos ( art 10 y 11 del Protocolo).
4. **El Acuerdo Fundamentado Previo, las prohibiciones de importación y otras medidas:** Si bien es cierto el Protocolo no autoriza expresamente la prohibición de importaciones, el procedimiento del Acuerdo Fundamentado Previo ( art 10) implica que la Parte puede no autorizar la importación o puede imponer condiciones y restricciones que afecten la comercialización del producto. En principio ello podría realizarse si: a) la parte de exportación no cumple con ciertos requerimientos del Protocolo ( ej, notificación),y b) si la Parte de Importación determina, sobre la base de la evaluación del riesgo, que el OGM presenta un riesgo inaceptable para la conservación y el uso de la biodiversidad, tomando en consideración la salud humana. En general el Acuerdo Fundamentado Previo permite a la Parte autorizar o no la importación ( es decir el comercio internacional ) de los OGM basado en los requisitos que impone el Protocolo. Véase el artículo 10.3.a

En forma similar un estudio realizado por Ingrassia ( 1997) identifica en general las siguientes medidas de comerciales relacionados con la seguridad en la biotecnología: disposiciones sobre transferencia, especialmente empaque, etiquetado y requerimientos de transporte y manejo; requisitos y procedimientos de notificación, en forma paralela o antes del envío o en combinación con un acuerdo informado previo; ecoetiquetado y la prohibición de envío.

## ***Interacción entre las medidas para la seguridad en la biotecnología y las reglas de la OMC***

### ***1. Consideraciones generales***

Las medidas comerciales tomadas al amparo del Protocolo eventualmente pueden ser consideraras por las regulaciones de la OMC: el GATT del 94, el OTC y el AMSF. Cabe destacar que la relación existente entre estos tres cuerpos normativos al momento de fallar los

casos en la OMC no ha sido del todo dilucidada<sup>24</sup>.

Siguiendo a Gitli podemos concluir que existen por lo menos tres áreas en las que los temas ambientales aplicados al comercio se nutren de los principios del GATT: ( Gitli, 2000)

- a) En primer lugar, los principios de *no discriminación y trato nacional* imponen ciertas limitaciones a las políticas ambientales en el comercio. Esto es, la misma medida ambiental debe de aplicarse para todas las fuentes internacionales y nacionales. No se puede aplicar una medida reglamentaria restrictiva a una importación si de manera simultánea no se aplica la misma medida al producto doméstico. Estos principios fundamentales, establecidos en los Artículos I y III del GATT han dado lugar a la interpretación de que *sus disposiciones no se aplican a procesos productivos, sino a las características de los productos finales*. Estas disposiciones se aplican a “productos similares”. Aunque el GATT no define este concepto, habría un consenso en que diferentes procesos productivos no vuelven diferentes a los productos (Sorsa 1992), a menos que el proceso productivo le imprima al producto final una característica detectable por sí.
- b) En segundo lugar, el artículo XX del GATT establece excepciones generales a la aplicación de todo el Acuerdo, ateniendo a razones como la moral pública, protección de la salud y varias de índole similar, donde indudablemente las políticas ambientales pueden basarse.
- c) En tercer lugar la emisión de cualquier tipo de normas, ambientales o no, debe ajustarse a ciertos principios para evitar que se transformen en respaldo de políticas proteccionistas. Estos principios están planteados principalmente en los acuerdos sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

Sin embargo, es importante considerar una serie de aspectos de interés ( UICN y FIELD, 2002):

- El análisis de la relación entre la OMC y la medida comercial tomada bajo el Protocolo, debe comenzar con un entendimiento del objetivo que persigue la medida en otras palabras cual es el riesgo que la medida pretende atacar. El Protocolo establece ( según se interpreta del ámbito y el objetivo del mismo) que cualquier medida tomada bajo el debe buscar garantizar un nivel adecuado de protección que prevenga los efectos adversos sobre la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, tomando en cuenta los riesgos a la salud humana. Cuáles sean esos riesgos no están identificados en el Protocolo. Ellos deberían ser objeto de identificación caso por caso sobre la base de los procedimientos de evaluación del riesgo

---

<sup>24</sup> La relación entre las previsiones del GATT y el Acuerdo de MSF fue conocido en el caso de las medidas de la Comunidad Europea sobre la carne tratada con hormonas, en el cual decidió que el GATT y el AMSF eran aplicables a la disputa, pero que los acuerdos sanitarios contenían compromisos adicionales al GATT, por lo cual analizó el caso primero bajo el AMSF. Encontrando una violación a este consideró innecesario analizar el texto del GATT para el caso concreto. En el caso de la Gasolina Reformulada, el Panel escogió estudiar primero el GATT y hallando la correspondiente violación al mismo considero innecesario analizar el OTC. En la disputa sobre los asbestos se consideró que el OTC aplicaba en el caso de prohibiciones y no únicamente el GATT. En principio, la idea de que el AMSF y el OTC resultan ley especial con relación al GATT no parece haber sido aceptada por los Paneles. De esta forma, la violación de uno de ellos no puede ser justificado por el otro, por lo cual ambos deben ser aplicados de manera conjunta ( Chaytor, 2000, Valverde, 2000).

establecidos en el anexo III. Sin conocer los riesgos o medida adoptada es difícil determinar si las reglas de la OMC se aplican a estas medidas o no. El Protocolo contiene potencialmente estándares internacionalmente aceptados para el tratamiento de los OGM en el caso de comercio internacional. El AMSF y el OTC hacen referencia a estándares internacionales desarrollados por las autoridades competentes. Bajo el AMSF un Estado se encuentra obligado (a menos que pueda justificar un mayor estándar) a basar sus medidas sanitarias o fitosanitarias en estándares internacionales identificados por las agencias señaladas por el AMSF, a saber el Codex Alimentarius, la Oficina Internacional de Epizootias y la Convención para la Protección de las Plantas u otras que sean posteriormente acordadas por los Miembros de la OMC. Una medida sanitaria o fitosanitaria se presume conforme con las reglas de la OMC si se fundamenta en los estándares internacionales, pero ni el Convenio ni el Protocolo han sido reconocidos como estándares internacionales a la fecha. En principio el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias menciona como uno de los organismos el Codex. El Codex aprobó los tres estándares internacionales para el análisis del riesgo derivado de alimentos genéticamente modificados, incluyendo referencias al etiquetado y el rastreo (tracing) de productos como instrumentos para el análisis del riesgo. No obstante, existen divergencias sobre el alcance del término tracing o rastreo, para los Estados Unidos es diferente y más limitado que el término trazabilidad, pues se refiere al paso anterior y el paso posterior. Otra posibilidad radica en considerar el Protocolo como un estándar pero el mismo no ha definido aún reglas sobre identificación y no menciona la trazabilidad. En algún caso anterior, (tortugas y camarón), el Panel de Solución de Disputas había indicado que la Convención Interamericana para la Protección de las Tortugas Marinas podría ser considerada razonablemente como un benchmark de lo que puede ser obtenido a través de las negociaciones multilaterales en materia de conservación. Dicha conclusión fue modificada posteriormente por el Organismo de Solución de Controversias, al indicar que no puede hablarse de un benchmark ni considerado un estándar legal, pero que si resultaba razonable utilizarlo como un ejemplo apropiado de regulación. De cualquier forma estándares más altos que los internacionales pueden ser establecidos si existe una justificación científica.

- El OTC también exige que la utilización de estándares internacionales, excepto que se justifique la necesidad de un aplicar un estándar más estricto. Una reglamento que sea establecido para alcanzar un “objetivo legítimo” ( el cual incluye la protección de la salud y seguridad humana o la salud animal y vegetal o el ambiente) y que se encuentre de conformidad con los estándares internacionales relevantes se presume de conformidad con la OMC. El OTC no identifica estos organismos, aunque podrían considerarse como tales a la Convención de Biodiversidad y el Protocolo.
- El GATT no menciona los estándares internacionales u organizaciones que los establezcan. No obstante, al resolver disputas específicas que involucran interpretar y aplicar las disposiciones del Acuerdo, el Organismo de Apelación en el caso del Camarón y la Tortuga ha señalado su voluntad de tomar en consideración los acuerdos internacionales y la práctica de los Estados fuera de la OMC. Asimismo, el Organismo de Apelación ha hecho referencia al Convenio sobre la Diversidad Biológica, al analizar el significado de la expresión “recursos naturales agotables”. Ha considerado relevantes para interpretar las provisiones del art XX “ las preocupaciones contemporáneas de la comunidad de naciones sobre la protección y conservación del ambiente”, como las reflejadas en el Convenio de Biodiversidad. A la vez ha indicado que el concepto de desarrollo sostenible mencionado en el preámbulo de la OMC agrega color y textura a la interpretación de los acuerdos del GATT. El Organismo de

Apelación de la OMC mantuvo su rechazo a las medidas adoptadas por Estados Unidos para proteger las tortugas. Sin embargo, conviene citar textualmente algunas de las reservas de la resolución:

*“...deseamos subrayar que es lo que **no** hemos decidido en esta apelación. **No** hemos decidido que la preservación y la protección del ambiente no es significativa para los Miembros de la OMC. Claramente lo es. **No** hemos decidido que las naciones soberanas que son miembros de la OMC no puedan adoptar medidas efectivas para proteger a las especies amenazadas, como las tortugas. Claramente, pueden y debieran. Y **no** hemos decidido que los estados soberanos no debieran actuar en conjunto en forma bilateral, plurilateral o multilateral, ya sea dentro de la OMC o en otros foros para proteger a la especies amenazadas o el ambiente. Claramente debieran”.*

*“Lo que **sí** hemos decidido es que aunque la medida de los Estados Unidos en disputa sirve a un objetivo ambiental reconocido y legítimo bajo el Arto XX(g), esta medida ha sido aplicada en una manera en que constituye una discriminación arbitraria e injustificable entre Miembros de la OMC, contraria a los requisitos del encabezado del Arto XX....los Miembros de la OMC tienen la libertad de adoptar sus propias políticas a efectos de proteger el ambiente, siempre que, al hacerlo, cumplan sus obligaciones con respecto a los derechos de los otros Miembros*

Ahora bien, luego de indicar las principales medidas de orden comercial del Protocolo, las siguientes reglas y disposiciones de la OMC devienen de interés ( véase UICN y FIELD, 2002).

- Los principios de Principio de Nación más Favorecida y del Trato Nacional ( el Principio de No Discriminación ), los cuales brevemente presentados requieren que se apliquen las mismas regulaciones a los OGM domésticos e importados y a todos los OGM importados.<sup>25</sup>
- Igualmente, es probable que las disputas se relacionen más bien con el concepto de producto similar “ like product” considerando que, por ejemplo, la soya transgénica y la convencional son productos similares y por ende el tratamiento diferenciado implica una discriminación violatoria del principio de No Discriminación.

De esta forma, el artículo III: 1 prohíbe la protección de los productos nacionales por medio de impuestos, leyes regulaciones y otros requisitos. Los impuestos y regulaciones que afectan la venta y distribución de mercancías no deben ser aplicados para proteger a los productos domésticos. Estas leyes, regulaciones y requisitos son examinados con más severidad bajo el artículo III: 4, el cual establece tratamiento igual para productos importados con respecto a productos domésticos similares.

En otras palabras, no es necesaria la identidad física entre una mercancía y otra. La norma extiende su protección a mercaderías similares.( Valverde, 2000).

---

<sup>25</sup> Debemos indicar que ambos principios básicos del Sistema Multilateral de Comercio, en realidad exigen que no se otorgue un tratamiento menos favorable, es decir puede otorgarse un tratamiento más favorable discriminando entre nacionales y extranjeros en a favor de estos últimos.

Comentando sobre el concepto de productos similares afirma Valverde ( 2000)

“Es conveniente tomar en cuenta que el concepto de "productos similares" no tiene una definición general y su significado dependerá del propósito de la norma y el caso en el cual se le invoque.\_ El Grupo de Trabajo sobre Ajustes a Impuestos Fronterizos estableció que el concepto debe ser definido con base en el caso concreto y criterios apropiados para el mismo. Como mencionamos, algunos de los criterios que han sido sugeridos son: la similitud en el uso final en el mercado, composición y procesos de manufactura, las propiedades del producto, los hábitos y gustos del consumidor (los cuales varían de país en país) y la naturaleza y calidad.

Pero, ¿se relacionan los criterios anteriormente señalados con las características elementales del producto como tal? Se opina que el escogimiento de la definición de "producto", no depende de la literalidad del texto del GATT. En ninguna parte se menciona que la definición del producto relevante deba constreñirse a los elementos físicos consustanciales. En su lugar, la delimitación de los elementos a considerar dentro de la definición de bien está anclada en la siguiente premisa, lo cual será sustentado más adelante: si se permite que el acceso a mercados del país se condicione a la adopción por parte del país importador de los estándares ambientales de país meta, el sistema de comercio multilateral se vería menoscabado y en peligro. Es a partir esta premisa que los paneles estiran al máximo sus capacidades interpretativas para construir una definición que provea una base analítica desde la cual sea posible filtrar cualquier cosa que potencialmente promueve prácticas amenazadoras.

En conclusión, luego de todos los elementos considerados, podemos decir que una medida estará en concordancia con el Artículo III si: (1) se enfoca en las características y atributos intrínsecos del producto (el hecho de que la medida sea no discriminatoria no previene la incompatibilidad con la norma; (2) si afecta las expectativas de competición entre las mercaderías, no particulares volúmenes de comercio; (3) en relación con la segunda sentencia del Artículo III, párrafo segundo, si el tratamiento diferencial es aplicado de forma proteccionista.”

En el caso de los asbestos, el Organo de apelación también consideró la evidencia relativa a los riesgos para la salud asociados con un producto pueden ser pertinentes al evaluar la similitud ( likeness).

La circunstancia de que exista un tratamiento diferenciado para los distintos tipos de OGM en el propio texto del Protocolo, parece conllevar un reconocimiento de que estos productos son distintos a los organismos que no sean genéticamente modificados, es decir los convencionales, lo cual resulta de particular relevancia en el caso de los alimentos y el etiquetado. Inclusive, el Protocolo permite a las Partes, emprender distinciones posteriores con relación a subcategorías de OGM sobre la base del análisis del riesgo establecido en el art 10 y 15.

No obstante, la aplicación de estos principios puede conllevar algunas dificultades adicionales. El tratamiento de distintos OGM que poseen un riesgo similar podría dar pie al reclamo por discriminación indirecta?. Por ejemplo, las recientes regulaciones de la Unión Europea, comentadas más adelante con algún detalle, han sido criticadas por Canadá bajo el supuesto de que las mismas son discriminatorias al aplicarse solo a alimentos derivados de OGM, pero no a aquellos producidos de OGM ( ciertos vinos y quesos producidos con enzimas OGM)

- La prohibición de cuotas, restricciones cuantitativas y otras medidas requeridas por el artículo

XI del GATT. Otro de los principios básicos del GATT es la prohibición de las barreras cuantitativas. La eliminación general de las mismas se encuentra prescrita en el Artículo XI, el cual indica en su primer párrafo lo siguiente:

1. Ninguna parte contratante impondrá ni mantendrá - aparte de los derechos de aduana, impuestos u otras cargas- prohibiciones ni restricciones a la importación de un producto del territorio de otra parte contratante o a la exportación o a la venta para la exportación de un producto destinado al territorio de otra parte contratante, ya sean aplicadas mediante contingentes, licencias de importación o de exportación, o por medio de otras medidas.

En este sentido, una prohibición o restricción perfectamente sería impuesta a la luz de lo estipulado en el artículo 10 del "Protocolo, en cuyo caso sería incompatible con el artículo XI del GATT. Para que dicha medida resulte conforme al Sistema Multilateral de Comercio, la misma debe estar justificada por el artículo XX del mismo

- Lo anterior implica que aún en el caso de transgresiones a los artículos antes descritos ( I, III y XI ) existe la posibilidad de que dicha violación se encuentre justificada por el artículo XX del GATT denominado Excepciones Generales.

## 2. Las Excepciones del GATT 94

El artículo XX sobre las Excepciones Generales, si bien expresamente no se refiere al ambiente, si es posible utilizarlo para tomar medidas de protección al medio, sin que las mismas deban considerarse violatorias de las restantes disposiciones del GATT.

Según dicho artículo, ninguna disposición del Acuerdo General será interpretada en el sentido de impedir que una parte adopte o aplique medidas :

A) **Necesarias** para proteger la salud y vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales.

B) **Relativas a la conservación** de los recursos naturales agotables a condición que tales medidas se apliquen conjuntamente con restricciones a la producción o el consumo locales.

Estas disposiciones se exceptúan del Acuerdo General a condición de cumplir con dos requisitos esenciales. Primero, que no se apliquen de forma tal que constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificado y segundo, que no conformen una restricción encubierta al comercio internacional.

De conformidad con este artículo resultaría posible justificar una prohibición de importación, teniendo la carga de la prueba la parte que mantiene la medida. Debe asimismo demostrarse que la medida resulta **necesaria** para proteger la salud o vida humana, animal y vegetal o que esta **dirigida a la conservación** de los recursos naturales. Probado lo anterior, se requiere demostrar que la misma no se **aplica** de forma que constituya una medida arbitraria o injustificable o una barrera encubierta el comercio. Es decir se debe cumplir con el encabezado o chapeau del texto.

Los Paneles de Solución de Controversias y el Organo de Apelación han tenido la oportunidad de pronunciarse sobre los alcances de estas expresiones. De esta manera una medida no se considera necesaria si existe una medida alternativa que el Miembro pueda razonablemente

utilizar, la cual no es inconsistente o resulta menos inconsistente con el GATT ( least degree of inconsistency). Se ha establecido que para conocer cuando una medida es menos inconsistente es necesario determinar la manera en que contribuye a la realización del fin perseguido. Mientras más importante sean los intereses comunes o los valores perseguidos por la medida más fácil será reconocerla como necesaria para alcanzar dichos fines ( UICN y FIELD, 2002). Esta interpretación resulta de particular relevancia en el caso en estudio en el tanto se supone que la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad y la salud humana constituyen valores de suma trascendencia. Por ejemplo, el preámbulo del Convenio establece que la diversidad biológica constituye una Preocupación Común de la Humanidad

Con relación a la frase relativa a la “conservación de los recursos naturales agotables” ( Art XX inciso g ) se ha establecido que se deben cumplir los siguientes criterios: el objetivo de política debe estar comprendido dentro del rango de políticas relacionadas con la conservación de los recursos naturales renovables; la medida debe ser dirigida a la conservación de estos recursos; y la medida debe ser tomada en conjunto con restricciones domesticas a la producción o el consumo. Según el Panel en el caso de los asbestos: una medida se considera “ dirigida a” si se presenta una relación sustancial entre la estructura general y el diseño de la medida y el objetivo que persigue; los medios son razonablemente dirigidos al fin; y por último con respecto a las restricciones domésticas estas son aplicadas igualmente.

En el caso del camarón y la tortuga, el Organo de Apelación estudió con profundidad las excepciones del Artículo XX(g) invocadas por el gobierno de Estados Unidos y concluyó que ( Gitli, 2000):

- El concepto de “recursos naturales agotables” no incluye solamente a los minerales (como fue probablemente la intención al redactarse el GATT en 1947), sino tanto los recursos “vivientes” como “no vivientes”. Por lo tanto las tortugas muertas accidentalmente a través de los procedimientos pesqueros constituyen recursos naturales “agotables”
- Las medidas impuestas por Estados Unidos se relacionan directamente con el objetivo de disminuir la muerte de las tortugas. Por tanto, se cumple la necesidad de una “relación” establecida en el Arto XX(g).
- Las disposiciones técnicas acerca de la pesca del camarón son impuestas en conjunción con las mismas reglamentaciones hacia las aguas de Estados Unidos, tal como se exige en el Arto XX(g).

Con respecto al encabezado o chapeau se requiere que la medida no constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre países en los cuales prevalecen las mismas condiciones, y que no constituya una restricción encubierta el comercio. En la jurisprudencia de la OMC las medidas que no han podido superar el test del chapeau son aquellas que se caracterizan por ser medidas unilaterales; no ofrecer oportunidad suficiente y igualitaria a los países afectados para acordar una solución de consenso; y las cuales de manera inflexible no permitieron a los Miembros demostrar el cumplimiento de la misma.

De nuevo en el caso del camarón y la tortuga, una vez determinado que las excepciones citadas en el Arto XX(g) son pertinentes, el Organo de Apelaciones revisó el encabezado del artículo XX.. En particular, la cuestión de si las medidas impuestas por Estados Unidos constituían “un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas

condiciones...”. Aquí es donde el Organismo de Apelación de la OMC encontró los principales puntos en contra del embargo a los camarones. Los puntos a destacar fueron ( Gitli, 2000):

- “Si bien la legislación estadounidense sobre la materia permitía cierta flexibilidad, se aplicó en forma tal en que se extendía el brazo de la ley estadounidense para aplicar esencialmente las mismas disposiciones para lograr el objetivo de disminuir la mortandad de tortugas. De esta forma, los funcionarios estadounidenses decidían en materia de certificaciones. “Si bien puede ser aceptable para un gobierno el adoptar un estándar único en todo su país...no es aceptable requerir de los otros Miembros la adopción de los mismos programas regulatorios para lograr un determinado objetivo, sin tomar en consideración diferentes circunstancias que pudieran prevalecer en los demás países”

- Esta situación se tornaba más grave aún si se toma en cuenta que en la forma de aplicación de la ley que revisó la OMC, lo relevante era que el país del que provenía el camarón estuviera certificado. Por tanto, aquellas flotas que hubieran introducido las disposiciones obligatorias estadounidense tampoco podrían exportar sus productos hacia ese mercado, si pertenecían a un país no certificado; o peor aún, por el simple hecho de pescar en sus aguas. Esta era evidentemente contradictorio con el objetivo de proteger a las tortugas, y la medida se transformaba en una de presión política sobre el país afectado para que cambiara sus políticas internas

- Otro aspecto que el Organismo de Apelación encontró “injustificable” se refiere a que Estados Unidos no pudo presentar evidencias de que había hecho los suficientes esfuerzos previos para negociar un acuerdo internacional para la protección o conservación de las tortugas del mar. “

En el caso de una medida tomada con fundamento en el Protocolo, un instrumento multilateral abierto a la firma de todos los Estados, es difícil prever un incumplimiento con el texto y las interpretaciones del chapeau.

Adicionalmente, como indicamos resulta necesario por igual analizar el texto del AMSF y el OTC, en el tanto las medidas deberían además cumplir con lo dispuesto en dichos cuerpos legales.<sup>26</sup> Ambos instrumentos exigen que las medidas adoptadas no sean más restrictivas al comercio de lo necesario para alcanzar sus objetivos. El art 2.2 del OTC manda que las regulaciones no sean preparadas, adoptadas o aplicadas con miras a crear obstáculos innecesarios al comercio. Para tal propósito, las medidas no deben ser más restrictivas de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta el riesgo de no alcanzarlo. Como objetivos legítimos se enumera a la protección de la salud humana, y la salud animal y vegetal o el ambiente. Asimismo, si las medidas son tomadas basadas en un estándar internacional se cuenta con el respaldo de presumirse que no crean un obstáculo innecesario al comercio, teniendo la otra parte la carga de la prueba. En el caso del AMSF las reglas generales del mismo pueden ser resumidas en las siguientes:

1. Los miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con el Acuerdo.

---

<sup>26</sup> En principio los reglamentos y medidas de etiquetado son regidos por el OTC; sin embargo, tratándose de requerimientos de etiquetado y empaque que se encuentran relacionados con la seguridad de los alimentos y en general cuando la naturaleza del estándar sea sanitaria o fitosanitaria se aplica el AMSF.

2. Las medidas deben de ser necesarias para proteger la salud y vida de las personas y de los animales y para preservar los vegetales, siempre que estén basadas en principios científicos y que no se mantengan sin evidencia científica suficiente.
3. Se considerará que las medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares. Tampoco se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.
4. Las medidas sanitarias o fitosanitarias conformes con el Acuerdo se considerarán conformes con las Disposiciones del GATT de 1994, especialmente del apartado b del artículo XX.
5. En principio, los miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales cuando existan.
6. Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias que estén de conformidad con las normas, directrices o recomendaciones internacionales son necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y se presumirá que son compatibles con el GATT de 1994.
7. Los miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el miembro determine adecuado de conformidad con el artículo 5 sobre evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección. Sin embargo, las medidas que representen ese nivel de protección mayor no habrán de ser incompatibles con ninguna otra disposición del Acuerdo.

.Estos estándares, lineamientos o recomendaciones son definidos como aquellos establecidos por organizaciones internacionales, como la Comisión del Codex Alimentarius la Oficina Internacional de Epizootias y la Secretaría de la Convención Internacional para la Protección de Plantas. Para aquellas materias no cubiertas por estas organizaciones, los estándares son aquellos promulgados por “ otras organizaciones internacionales” abiertas a la membresía de las Partes, identificadas como tales por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC. Por su parte, debe tenerse presente la Recomendación del Grupo de Trabajo del Codex antes citada y la labor desarrollado por el Grupo de Trabajo de Composición Abierta para un Estándar Internacional para las Medidas Fitosanitarias sobre los organismos Vivos Modificados de la Convención Internacional de Plantas, particularmente en el tanto la Convención tiene el reconocimiento de estándar internacional con las consecuencias antes indicadas, según el AMSF.

El AMSF requiere a los miembros tomar en consideración las técnicas de evaluación del riesgo desarrolladas por organizaciones internacionales relevantes El manejo del riesgo se dirige a controlar el impacto de las plagas o enfermedades en el territorio de la Parte de importación o a la prevención de impactos adversos sobre la salud humana o animal de aditivos, toxinas contaminantes o enfermedades transportadas por organismos en alimentos o bebidas. A diferencia del AMSF, el OTC no considera la necesidad de regular con fundamento en un análisis del riesgo, de previo a adoptar una medida. Sin embargo, bajo el art 2.5 si una medida adoptada por un Miembro puede causar un efecto significativo en el comercio de otro, el primero se encuentra obligado -en caso de ser requerido - a explicar la justificación de la

medida.

En este orden de ideas, los Paneles han confirmado que la evaluación del riesgo debe basarse en principios científicos y no debe ser mantenida sin evidencia científica. Sin embargo, han aclarado que la evidencia científica podría estar perfectamente basada en la opinión imperante que representa la “tendencia principal”, así como las opiniones de los científicos que sostienen una postura discrepante. El art 7 del AMSF regula el tema de la precaución. Se permite a las Partes adoptar medidas sanitarias y fitosanitarias cuando la evidencia científica es insuficiente requiriendo cuatro condiciones: la medida debe ser adoptada provisionalmente; debe ser adoptada sobre la base de la información disponible pertinente; el Miembro debe buscar obtener la información adicional necesaria para una evaluación objetiva del riesgo; y debe revisar la medida en un periodo de tiempo, aspecto este que debe ser determinado caso por caso. Todos los requisitos deben ser cumplidos para poder aplicar la medida de conformidad con la OMC ( véase Chaytor 2000 )

El Protocolo presenta diferencias con relación al tratamiento del tema de la precaución: no recoge de forma expresa la necesidad de adoptar la medida en forma provisional, de buscar información adicional para la evaluación del riesgo ni de revisar la medida, aunque el art 12 requiere a la Parte de importación revisar sus decisiones, a solicitud del exportador, si consideran que ha habido un cambio en las circunstancias o cuando información adicional se encuentre disponible. Respecto a la necesidad de adoptar la medida con fundamento en información científica, si bien no constituye un requisito expreso es factible suponer que una medida se aplicará sobre la base de la precaución, solo después de obtener información apropiada.<sup>27</sup> En general, el Protocolo resulta más específico con relación al tema de la evaluación del riesgo al regularla con detalle en el Anexo III.

Relacionado con lo anterior, surge la inquietud de la mención de los aspectos socioeconómicos del artículo 26 del Protocolo. El AMSF requiere que las medidas se basen en el riesgo, lo cual ha llamado la atención respecto a las provisiones sobre los aspectos socioeconómicos del Protocolo, como una justificación para tomar medidas comerciales. El AMSF dispone que al evaluar los riesgos a la salud de plantas y animales deben considerarse los factores económicos relevantes, incluyendo un análisis del impacto de la enfermedad o plagas en la producción, las ventas y los costos de controlar y erradicar las mismas. No se encuentran consideraciones similares en el caso de la salud humana. En principio, la calificación del artículo 26 sobre las obligaciones internacionales al momento de tomar en cuenta consideraciones socioeconómicas, parece establecer una congruencia entre ambos regímenes, pero el punto no es del todo claro.

Igualmente, una vez identificado el riesgo, la OMC otorga discreción a los Miembros para decidir el nivel de exposición que desea tolerar. Sin embargo, deben tomarse en consideración los objetivos de minimizar los efectos negativos en el comercio. En este contexto, interpretando al AMSF y el GATT, el Órgano de Apelación ha indicado que escoger un nivel de protección cero contra riesgos asociados a productos específicos, constituye parte de la discrecionalidad y

---

<sup>27</sup> Sobre el principio de precaución se ha escrito una considerable cantidad de literatura en los últimos años, inclusive alguna particularmente referida a la biotecnología. Véase la Comunicación de las Comunidades Europeas sobre el Principio Precautorio en el 2000. Sobre una visión opuesta el principio es interesante analizar, entre otros, Morris, 2000 y Goklany, I.M., *The Precautionary Principle: a critical appraisal of environmental risk assessment*, Washington, Cato Institute, 2001.

libertad de las Partes.

Según el AMSF tratándose del manejo del riesgo la medida no debe ser más restrictiva de lo necesario para alcanzar un nivel de protección apropiado. Una medida no resulta más restrictiva, excepto que exista otra razonablemente disponible tomando en consideración la factibilidad económica, que alcance el nivel apropiado de protección y es significativamente menos restrictiva.

Asimismo, son relevantes las disposiciones referentes a la transparencia del GATT del 94 y el AMSF y el OTC. La OMC, y en especial el AMSF y el OTC, proveen la necesidad de notificar las medidas sanitarias y fitosanitarias y las normas técnicas respectivamente, incluyendo las propuestas o borradores, con el fin de otorgar la posibilidad a las demás Partes de presentar los comentarios pertinentes, solicitar información y obtener modificaciones en los borradores. De hecho a la fecha se han presentado un número importante de notificaciones al Comité del AMSF y al OTC con relación a medidas en el campo de la biotecnología.

Sobre el principio precautorio, adicionalmente al caso de las hormonas, existen tres disputas posteriores de interés: el caso del salmón australiano, las variedades japonesas y las manzanas japonesas los cuales han agregado explicaciones adicionales a lo que debe ser considerado como riesgo y evaluación del riesgo, aún y cuando no sean del todo contestes.

En general, en el caso de la carne tratada con hormonas, aunque no se definió sobre el carácter o no de principio de derecho internacional, el cual además no está expresamente previsto en el texto sin que las referencias del artículo 5.7 agoten el principio precautorio en sus alcances. Igualmente el Órgano de Apelación estableció que al determinar si existe o no suficiente evidencia científica los paneles deben tomar en consideración el hecho de que los gobiernos responsables actúan utilizando prudencia y precaución ante riesgos irreversibles. Sin embargo, el principio no puede relevar de la aplicación de los principios establecidos en el AMSF (derecho internacional vigente). Sin embargo, tales medidas pueden basarse en una opinión científica minoritaria o disidente o en una opinión mayoritaria no necesariamente unánime o prevalente, especialmente, aunque no exclusivamente cuando se trate de riesgos que puedan causar amenazas a la vida misma.

En el caso del salmón australiano se determinó que no existe un mínimo de riesgo a ser identificado antes de tomar una medida, sin que la existencia de desconocimiento científico sea relevante para la evaluación del riesgo.

El caso de las variedades japonesas claramente estableció las condiciones para establecer medidas temporales:

1. la medida temporal debe serlo con respecto a la situación en la cual existe riesgo
2. La medida temporal debe ser adoptada sobre la base de información pertinente disponible.
3. La medida provisional no debería ser mantenida a menos que el miembro busque obtener información científica necesaria para una evaluación del riesgo más objetiva.
4. Finalmente, el miembro debe demostrar que ha revisado la medida de conformidad con un período razonable de tiempo.

En el caso de las manzanas japonesas, el panel determino cual es la cualidad y cantidad de la información que constituye suficiente información científica, el panel determino que debe existir alguna causalidad entre el riesgo identificado y la medida tomada y determino que la medida en cuestión no era proporcional al riesgo identificado.

### 3. Disputa entre los Estados Unidos y la Unión Europea.

El otro tema de interés radica en las moratorias o prohibiciones y restricciones de facto o jurídicas, a la importación de OGM, a la luz especialmente del artículo XI del GATT. La Unión Europea con la Directiva ( 90/220) había aprobado unas 14 plantas transgénicas para comercialización. Sin embargo, desde 1998, mantiene una moratoria de facto en el proceso de aprobación y varios de sus Estados Miembros han prohibido diversas plantas transgénicas haciendo uso de las potestades de salvaguarda de la Directiva. A la fecha se encuentran pendientes de revisión varias solicitudes de aprobación de nuevas plantas.

Además de los europeos, otras naciones mantienen prohibiciones para el uso, cultivo y la comercialización de transgénicos, incluida la importación. Tal es el caso de Bolivia ( Resolución 01-2001, modificada por la Resolución 138-2001 para levantar la prohibición a los productos y subproductos elaborados a partir de OGM) y de Paraguay ( Resolución 397-2000), este último solo para el cultivo y venta, sin mencionar a los alimentos transgénicos que contengan OGM. En ambos supuestos las moratorias son temporales, aunque pueden ser renovadas y conllevar en el fondo una moratoria definitiva. Sri Lanka, también anunció una moratoria a la importación de productos alimenticios producidos a partir de OGM, pero la medida fue suspendida indefinidamente por presión de sus socios comerciales.

Debido a tales restricciones el 20 de mayo del 2003, los Estados Unidos iniciaron una disputa bajo la Organización Mundial del Comercio sobre la moratoria de facto en la aprobación de nuevos organismos genéticamente modificados. Argentina se unió a dicho reclamo y Canadá por su parte presentó un directamente. Otros países se unieron como terceros, particularmente Perú, Colombia, México, India, Brasil, Australia, Nueva Zelanda y Chile Posteriormente al fracaso del período de consultas un Panel de Solución de Conflictos fue establecido en Agosto del mismo año, de conformidad con los procedimientos de solución de controversias de la OMC, el cual recientemente fue conformado. Aunque el procedimiento puede tomar entre 12 y 18 meses más, es posible esperar que otras disputas puedan ser iniciadas si consideramos la emergencia de marcos regulatorios en esta materia y la entrada en vigencia del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en Biotecnología, el 11 de setiembre del 2003.

Se estima que los Estados Unidos pierden aproximadamente unos 300 millones de dólares por año y especialmente comienzan a afectar otros mercados donde temores comerciales pueden conllevar una disminución de las ventas de organismos genéticamente modificados a ser posteriormente utilizados para obtener productos de exportación. Resulta también incierto si los Estados Unidos desistirán del Panel en caso de que la moratoria sea levantada o si por el contrario, continuarán cuestionando la necesidad de las nuevas regulaciones sobre etiquetado y trazabilidad de OGM.<sup>28</sup>

---

<sup>28</sup> La Comisión de Ministros debe decidir en los próximos días si autoriza el primer producto transgénico desde la moratoria de 1998, se trata del maíz resistente a un herbicida de Monsanto. En caso afirmativo, su liberación y comercialización deberá esperar la entrada en vigencia de la Directiva Europea el 18 de abril de este año y su aprobación como alimento.

En este caso igualmente se requiere que la medida no sea más restrictiva de lo necesario. Se supone que el etiquetado y la trazabilidad pueden obligar a la segregación de OGM y no OGM, incluyendo la realización de pruebas, el costo por tonelada dependerá de diversos factores pero se estima en unos 5 a 25 dólares. Igualmente se estima que las exportaciones de los Estados Unidos pueden ser afectadas en 4 billones de dólares.

## **SECCION 6 . ETIQUETADO, DOCUMENTACION Y RESPONSABILIDAD POR DAÑO.**

### ***a) Etiquetado y documentación.***

El sistema de etiquetado compulsivo<sup>29</sup> u obligatorio ha sido objeto de fuertes discusiones en los últimos años, especialmente debido a la oposición de los consumidores al consumo de OGM y a las demandas de rotulación apropiada que les permita escoger entre productos transgénicos y convencionales. El debate ha avanzado al punto de que también se menciona la trazabilidad, es decir los sistemas que pretenden ...” asegurarse la capacidad de trazabilidad de las materias primas, subproductos y productos finales ofrecidos al consumidor en su territorio, de forma de poder conocer su trayectoria ante cualquier riesgo recién identificable en el curso del proceso de comercialización “ ( Ablin, 2001).

El etiquetado obligatorio y la trazabilidad de transgénicos buscan en definitiva identificar los componentes de esta naturaleza para distinguir a los productos finales de acuerdo con su contenido de insumos transgénicos y de acuerdo a la forma en como se han producido, considerando toda la cadena de producción y comercialización. Estas preocupaciones han sido reflejadas, por ejemplo, en la Directiva Europea No 2001/18 que entró en vigencia el 17 de octubre del 2002, la cual impone mayores requisitos en términos de la evaluación del riesgo, el proceso de toma de decisiones y la liberación de plantas transgénicas en el ambiente. Introduce además consideraciones adicionales tratándose de información al público, etiquetado y trazabilidad a lo largo de la cadena de comercialización de productos transgénicos. Por el interés y los debates en la OMC que dicha Directiva y otras propuestas han despertado, es relevante detenerse un tanto en su historia e implicaciones.

Los productos derivados de plantas transgénicas no esta cubiertos por la misma, sino por la regulación sobre Nuevos Alimentos y Nuevos Ingredientes. Asimismo, la regulación del Consejo No 1139/38 especifica requerimientos para alimentos derivados de variedades transgénicas de maíz y de soya. No existían sin embargo, requisitos obligatorios para el etiquetado de alimentos derivados de productos transgénicos que no contengan proteínas o trazas de DNA transgénico. La Regulación EC 49/2000 prevé un umbral del 1 por ciento de

---

<sup>29</sup> En contraposición al voluntario que, por ejemplo, se encuentra regulado en los lineamiento de etiquetado voluntario de la Agencia Federal de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos, pero la leyenda permitida consiste en “ ninguno de los ingredientes de este producto ha sido elaborado utilizando biotecnología, véase Ablin 2001

ingredientes transgénicos como máximo en alimentos convencionales. Las semillas genéticamente modificadas deben ser etiquetadas, pero no existían reglas específicas para los piensos transgénicos procesados.

Haciendo caso a las presiones y preocupaciones de grupos de consumidores en el Viejo Continente, la UE aprobó en el 18 de Octubre del 2003 dos directivas en materia de etiquetado y trazabilidad de OGM las cuales entrarán en vigencia el 18 de abril, seis meses después. Era de esperarse que la aprobación de estas medidas pusiera fin a la moratoria de facto en la aprobación de nuevos productos, sin embargo, aún no se han aprobado la solicitud de maíz transgénico presentada por la empresa Monsanto.

La Directiva exige que los alimentos y piensos que contengan OGM deban ser claramente etiquetados, incluyendo productos altamente refinados que no contengan ADN genéticamente modificado (como el aceite de maíz). Estos productos deben ser etiquetados como “contienen alimentos genéticamente modificados” o “han sido producidos de...nombre del organismo”. Adicionalmente, los OGM deben haber sido aprobados por las autoridades europeas. Los productos no necesitan ser etiquetados si la presencia inadvertida o técnicamente inevitable de OGM autorizados es menor al 0.9 %. Con relación a la presencia inadvertida o técnicamente inevitable de OGM no autorizados, se establece un periodo de transición de 3 años durante el cual se aceptará un 0.5 por ciento sin necesidad de etiquetado, siempre y cuando los OGM en cuestión hayan recibido un análisis del riesgo positivo. Los OGM contenidos en alimento animal así como alimentos serán sujetos de la autorización, basada en un análisis del riesgo, de la Agencia Europea de Seguridad de Alimentos y una mayoría calificada de los Estados Miembros en el Comité regulatorio.

Las reglas sobre trazabilidad pretenden hacer posible el trazar “organismos genéticamente modificados, alimento y piensos, producidos de OGM con el objetivo de facilitar el etiquetado apropiado, el monitoreo y el retiro de los productos. Todas las partes de la cadena de distribución están obligadas a poseer sistemas y procedimientos para permitir la identificación, por un período de 5 años de cada transacción, de la persona de quien se reciben o a quien se entregan estos productos. Las regulaciones permiten sin embargo, tomar medidas, no especificadas, para evitar la presencia no intencional de OGM en otros productos.

Especialmente en el caso Europeo las regulaciones han traído comentarios negativos por parte de diversos países notablemente los Estados Unidos, incluyendo preocupaciones sobre su aplicabilidad, practicidad, costos y su impacto en el comercio internacional. Se ha indicado que las mismas son más restrictivas de lo necesario, y por ende, potencialmente incompatibles con las reglas del comercio internacional. Otros alegatos respecto a sus objetivos (protección del ambiente, la salud y los derechos del consumidor) fueron presentados. La Unión Europea ha defendido el sistema argumentado que busca informar al consumidor y monitorear los efectos ambientales de los OGM. Igualmente los requerimientos de etiquetado y trazabilidad se aplicarán a todos los alimentos de conformidad con las nuevas regulaciones sobre seguridad de alimentos.

Cabe mencionar que la Unión Europea ha emitido recomendaciones para la coexistencia de agricultura biotecnológica, convencional y orgánica (en este último caso el uso de OGM es prohibido). Igualmente, en el seno de esta organización se discuten nuevas regulaciones sobre pureza de las semillas que incluyen discusiones sobre los límites permitidos de OGM.

Otros países han implementado o se encuentran en proceso de hacerlo sistemas de etiquetado o trazabilidad para los OGM, aunque los alcances (alimentos y piensos, derivados de OGM, etc varían). Por ejemplo, se cuenta a: Brasil Decreto 3871 del 18 de julio del 2001 para alimentos que contenga o sean producidos a partir de OGM con un umbral de tolerancia del 4 por ciento;

China; Japón ( a partir del 1 de abril del 2001 24 productos que contengan soya o maíz transgénico con un nivel de tolerancia del 5 por ciento); Corea ( desde el 13 de junio del 2001 se debe etiquetar los alimentos procesados que contengan OGM con un umbral del 3 %), Taiwán; etc.

En el caso costarricense se cuenta con el proyecto de Ley N0 15342 publicado en La Gaceta del 26 de agosto del 2003, sobre Información y Trazabilidad de los organismos genéticamente modificados. El Proyecto tiene por objetivo regular la información y la trazabilidad de los productos modificados genéticamente que se destinan al consumo humano y la actividad agroalimentaria ( art 1). Se definen cuales se consideran productos genéticamente modificados a saber: a) los alimentos naturales o elaborados de nombre determinado que se importen, elaboren o comercialicen bajo marca de fábrica, estén destinados al consumo humano y que sean o contengan OGM; b) los ingredientes alimentarios, incluidos los aditivos alimentarios, colorantes, aromatizantes y similares que sean o estén producidos a partir de organismos modificados genéticamente; c) los animales vivos cuando sean modificados genéticamente y estén destinados al consumo humano o animal; d) los alimentos para animales compuestos, sus materias primas- sean de origen animal y vegetal- y los aditivos para animales que sean o contengan o estén producidos a partir de OGM; e) los productos y subproductos de origen animal que sean o contengan organismos genéticamente modificados o el material genético de reproducción que en sí mismo sea un organismo genéticamente modificados; f) los medicamentos veterinarios y sus muestras que contengan o estén producidos a partir de organismos genéticamente modificados; g) las plantas vivas cuando sean genéticamente modificadas y estén destinadas al consumo humano o animal; h) el material genético vegetal y semillas cuando se deriven de procesos de modificación genética; i) los fertilizantes, plaguicidas agrícolas y coadyuvantes cuando sean, contengan o estén producidos a partir de modificaciones genéticas; j) los organismos para uso agrícola y agentes de control biológico cuando sean o estén producidos a partir de modificaciones genéticas( art 2).

No se comprenden en la ley el contenido del material genéticamente modificado que no supere el 0.9 por ciento de los ingredientes del alimento o producto considerados estos individualmente o de los alimentos consistentes de un solo ingrediente a condición de que su presencia sea accidental o técnicamente inevitable ( art 3). La Ley fundamentalmente tiene como objetivo informar, a través del etiquetado, posibilitar el seguimiento de los OGM en las distintas etapas, y facilitar el proceso de retiro del mercado ( art 4). Contiene una serie de principios entre los cuales se incluyen el de cautela o precaución, la protección de los intereses del consumidor, la inocuidad de los OGM y la no aplicación del principio de equivalencia sustancial. ( art 5)

Se define los OGM como el producto cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se derive naturalmente del apareamiento ni de la recombinación natural y el producido a partir de un OGM como aquel derivado total o parcialmente de un OGM pero sin contener o estar compuesto por uno. Igualmente, la trazabilidad se conceptualiza como la capacidad de identificar y seguir el rastro de los OGM o de los producidos a partir de ellos, en sus diversas etapas desde la producción hasta la comercialización.( art 6). Se establecen las competencias del Ministerio de Salud y el de Agricultura ( Salud Animal y Servicio Fitosanitario del Estado) en la aplicación de la ley así como del Ministerio de Economía, Industria y Comercio ( arts 7 y ss). Para el registro de los productos se debe presentar entre otra el análisis del riesgo, los métodos de muestreo, identificación y detección y la seguridad e inocuidad ( art 14). La ley establece un sistema de trazabilidad obligando a cada operador a hacerlo saber a quien reciba el producto, adjuntándole copia de la documentación y anotando en un registro la transacción. En todas las fases de comercialización y distribución los operadores

deben transmitir a los receptores dicha información. ( art 16). En el caso del consumidor final se debe incluir en la etiqueta y en la publicidad las siguientes leyendas según corresponda: a) este producto es un organismo genéticamente modificado; b) este producto contiene organismos modificados genéticamente; c) este producto ha sido producido a partir de organismos genéticamente modificados ( art 19 y 20). El registro debe ser conservado por 5 años ( art 22).

La ley prevé la existencia de medidas de control y constatación ( art 26 y ss). Se establecen sanciones a cargo del Ministerio de Salud, el MAG y la Comisión Nacional del Consumidor ( art 30).

Este proyecto resulta bastante similar a las Directivas Europeas y deberá ser objeto de discusiones a efectos de adecuarlo a las posibilidades y prioridades nacionales.

### ***b) Responsabilidad por daños.***

En el caso de la normativa costarricense sobre responsabilidad por daños, tenemos algunas referencias directas en el caso de la Ley de Protección Fitosanitaria. El artículo 31 establece que quienes realicen investigación, experimentación, movilización, liberación al ambiente, importación, exportación, multiplicación y comercialización de vegetales o los organismos o productos referidos en el art 41 ( OGM), serán responsables de los daños y perjuicios que ocasionen a la agricultura, el ambiente y la salud humana y animal. En términos generales, la Ley Orgánica del Ambiente contiene una referencia a la responsabilidad por daños cuando indica que el daño o contaminación al ambiente pueden producirse por conductas de acción u omisión y le son imputables a las personas físicas o jurídicas que las realicen ( art 98). El numeral 101 establece que sin perjuicio de las responsabilidades de otra naturaleza que les puedan resultar como partícipes en cualquiera de sus formas, los causantes a las infracciones a la presente Ley, a las que regulan la protección del ambiente y la diversidad biológica, sean personas físicas o jurídicas, serán civil y solidariamente responsables por los daños y perjuicios que causados. Solidariamente, también serán responsables los titulares de las empresas o las actividades donde se causen los daños, ya sea por acción u omisión. Con fundamento en estas disposiciones tanto el Tribunal Ambiental Administrativo, órgano de desconcentración máxima del Ministerio de Ambiente, como la Sala Constitucional ( véase especialmente votos 2002-1645 y 2000-1669), ha establecido que en materia de daño ambiental existe un responsabilidad objetiva, es decir por el riesgo creado. En el caso de un daño al ambiente por algún OGM se deberían aplicar estos principios, estableciéndose una responsabilidad objetiva, es decir sin culpa, por el daño ocasionado.<sup>30</sup>

Cabe citar como precedente, en los Estados Unidos, el caso del maíz Star Link, producido por Aventis. Dicho producto estaba autorizado únicamente para consumo animal, pero fue hallado en

---

<sup>30</sup> No es nuestra intención tratar a profundidad el tópico del daño ambiental. Baste con indicar que existe más legislación que se inclina por un tipo de responsabilidad objetiva, aunque en contextos diferentes y por otras acciones. Véase por ejemplo, la Ley de Quemados y Cercas Divisorias No 121 de 1909 y la jurisprudencia de la Sala Primera de la Corte; la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, No 7779, art 52; la Ley Forestal No 7575 de febrero de 1996, en materia de responsabilidad civil de los representantes legales, art 57; La Ley de Defensa Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, No 7472 del 20 de diciembre de 1994, art 32; etc.

las tortillas de los tacos de la empresa Taco Bell, siendo consumido obviamente por humanos. Las autoridades iniciaron un proceso para retirar dicho producto del mercado, el cual afectó a las empresas comercializadores y productores, además del escándalo que el descubrimiento produjo. Aunque no se sabe de acciones directamente emprendidas por los consumidores, se presentaron acciones de clase. Diversos dueños de franquicias de Taco Bell y otras compañías de comida mexicana demandaron a Aventis en las Cortes de Arkansas. Igualmente el Procurador General de Missouri también demandó a la empresa a nombre de los agricultores de dicho Estado bajo el supuesto de que ésta no informó apropiadamente a los mismos de como mantener el maíz destinado a consumo animal fuera de la cadena alimentaria. La responsabilidad analizada será la derivada del daño al ambiente, no de incumplimiento o daños y perjuicios de naturaleza privada.

## **SECCION 7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.**

Las principales conclusiones y recomendaciones derivadas de esta investigación son las siguientes:

1. Existe un marco normativo contenido en la Ley de Protección Fitosanitaria y su reglamento, que regula las diferentes actividades relacionadas con los OGM. Dicha legislación se ve complementada por el uso de formularios ( denominados BIO), los cuales permitan detallar la información que debe ser presentada por los interesados y facilitan a la administración requerir estudios adicionales y establecer las medidas de bioseguridad adecuadas para cada caso. Dado lo cambiante de la esta tecnología, estipular en un cuerpo legal los principales aspectos y dejar luego al reglamento o a resoluciones los aspectos prácticos, puede permitir que la regulación no quede desfasada por los avances tecnológicos. La existencia de una Comisión Asesora integrada por miembros de las Universidades, a través de la Academia Nacional de Ciencias, le permite al Servicio de Protección Fitosanitario del Estado, contar con el respaldo científico apropiado en la toma de decisiones. A la fecha este ordenamiento normativo ha sido suficiente para resolver las solicitudes presentadas, sin que se hayan identificado la necesidad de cambios importantes. Igualmente, el Servicio podría hacerse cargo de introducciones de carácter forestal.

2. La Legislación costarricense en materia de bioseguridad agrícola, especialmente en el caso de semillas, contempla además referencias importantes a la participación del público ( por medio de las publicaciones de las solicitudes y las aprobaciones), al etiquetado, la responsabilidad por daños y otros tópicos sustantivos relevantes, no muy frecuentes en otros países del área centroamericana.

3. Costa Rica, a lo largo de más de 13 años de liberaciones intencionales al ambiente, ha acumulado una importante experiencia en materia de evaluación y gestión de riesgos y ha demostrado que se cuenta con un marco legal adecuado y una capacidad institucional para hacer frente a las solicitudes de liberación al campo e investigación en el caso de semillas.

4. La Legislación en materia antes indicada se concentra en los organismos genéticamente modificados de uso agrícola y otros organismos. Aunque una interpretación de los alcances de estos términos permitiría deducir que el Servicio de Protección Fitosanitario posee competencias para evaluar los OGM para alimentación, alimento y procesamiento, consideraciones de tipo

práctico han impedido que ello ocurra. Inclusive, diferentes documentos y guías informativas que se encuentran en las páginas web del Ministerio de Agricultura, indican que si se trata de importar organismos genéticamente modificados, adicionalmente se requiere del permiso respectivo de la Gerencia de Biotecnología y la intervención de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

5. Las autoridades del Servicio de Protección tienen además la competencia para permitir o prohibir la importación de vegetales como hortalizas, granos, etc que estén destinados al consumo o el procesamiento industrial. Estas autorizaciones previas a la importación permiten ejercer un control sobre los mismos, desde el punto de vista fitosanitario. Inclusive diferentes decretos han otorgado a los inspectores de cuarentena el carácter de autoridad de salud para verificar la calidad de los alimentos.

5. Sin embargo, en la práctica en el caso de OGM para consumo humano, animal o procesamiento, la situación no resulta tan clara, pues no se trata de organismos de uso agropecuario, excepto en los casos de alimentos para animales o medicamentos veterinarios que sean un OGM o lo contengan, los cuales además cuentan con reglamentaciones específicas para su registro y control.

6. En la práctica los controles, para la importación de OGM para consumo humano, animal o procesamiento- más allá de regulaciones estrictamente cuarentenarias- no se ejercen apropiadamente. Tampoco existe, aún, la obligación del exportador de indicar la naturaleza transgénica del organismo ni se encuentran fácilmente disponibles la realización de pruebas de laboratorio para determinar la naturaleza transgénica del producto.

7. Existen controles para las importaciones de diferentes tipos de seres vivos y sus productos que pueden ser utilizadas, como ocurrió con la Ley de Sanidad Vegetal, en el caso de la Ley de Salud Animal, el reglamento de defensa sanitaria animal y otra normativa conexas. De esta forma, las autoridades de cuarentena, pueden ejercer controles para evitar impactos en el ambiente por parte de los OGM. No obstante, aunque teóricamente este procedimiento es factible, dichas regulaciones están orientadas al combate de plagas y enfermedades y no necesariamente a evaluar impactos más amplios en ecosistemas. Adicionalmente, ante la falta de obligación por parte de los exportadores de declarar el carácter transgénico del organismo, las autoridades no pueden aplicar medidas específicas para prevenir y mitigar los riesgos derivados de su introducción.

7. En el caso de microorganismos y otros seres vivos para efectos industriales, como bioremediación, aunque el permiso de importación por parte de la Dirección de Salud Animal puede ser exigido, en la práctica la evaluación y gestión del riesgo de los mismos no se realiza. Ni parece existir autoridad competente para efectuarla, a menos que se interprete ampliamente la Ley de Conservación de la Vida Silvestre, de forma que se consideren contemplados en las disposiciones del artículo 26. Tratándose de microorganismos y cepas a ser usados en el área veterinaria si existen los controles establecidos en los reglamentos de registro de medicamentos veterinarios.

8. En el caso de peces, especialmente debido a las posibilidades de peces transgénicos como las tilapias, peces de acuario, salmón, etc, existen controles sobre la importación de los mismos que se encuentran fundamentalmente en manos del MINAE ( en el caso de peces de acuario, ornamentales, peces de agua dulce y especies para acuicultura, aunque en este sentido la

competencia con el INCOPECA no es del todo clara) y en el caso del INCOPECA en los casos de especies para acuicultura y especies marinas. Adicionalmente, interviene la Dirección de Salud Animal. En el caso de especies no ornamentales silvestres, las disposiciones establecidas en el artículo 26 de la Ley de Conservación de Vida permite realizar, por parte del mismo SINAC, una evaluación del impacto que resulta aplicable a OGM. En el caso de las especies de acuicultura, el trámite ante el INCOPECA es más sencillo, pero esta institución ha indicado su disponibilidad para analizar el caso concreto y tomar las medidas necesarias. No existen procedimientos particulares de evaluación del riesgo que esta institución haya adoptado para casos de especies de peces OGM.

9. En el caso de alimentos procesados, la legislación actual no regula aquellos que contengan OGM o que hayan sido producidos utilizándolos, debido a que en general, la inocuidad se tiene por comprobada por medio de declaraciones juradas y registros en países de origen, especialmente tratándose de los Estados Unidos y la Unión Europea. Aunque desde el punto de vista ambiental estos alimentos, al no ser seres vivos no presentan un riesgo, si pueden implicar un riesgo de salud que no ha sido evaluado localmente. Debido a que estos productos pueden provenir de mercados donde no se exige el etiquetado y se consideran sustancialmente equivalentes a sus contrapartes no transgénicas, tampoco se establece la obligación de informar sobre tal característica. Algunos han considerado, aunque es difícil de sostener, que los alimentos transgénicos pueden equiparse a los alimentos adulterados.

10. No existen regulaciones particulares sobre etiquetado de transgénicos que obliguen a declarar su contenido y naturaleza ni siquiera tenor de disposiciones más generales de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor. No obstante, si existe un proyecto de Ley de Etiquetado y Trazabilidad muy similar a las Directivas europeas vigentes.

11. En materia de medicamentos veterinarios y para salud humana, aclarando que estos últimos no se encuentran en el ámbito del Protocolo, si existen procedimientos para evaluar los impactos, riesgos y otros elementos propios de los procesos aprobatorios de medicamentos que resultan aplicables al caso de OGM. No obstante, las regulaciones y decretos existentes no realizan mención a los mismos. Por otra parte, en ciertos supuestos las inscripciones de medicamentos ante autoridades de países como los Estados Unidos, requieren presentar menos requisitos para su inscripción.

12. Desde el punto de vista de los ensayos y pruebas, debe indicarse que no existen a la fecha laboratorios del MAG acreditados ante el ECA. Igualmente, es posible que algunos de los ensayos de ciertas instituciones acreditadas, puedan ser utilizados para detectar OGM. A la fecha, excepto algún caso aislado, no se conoce de la realización de este tipo de pruebas.

13. Tratándose de exportaciones el país prácticamente no cuenta con disposiciones para solicitar consentimiento informado previo o exigir al exportador que contacte a la autoridad nacional competente. En la medida en que el país ratifique el Protocolo, debe proceder, a exigir dicha notificación y a requerir que la documentación que acompañe a los embarques, según sean a granel, para liberación al campo, etc, indiquen tal característica de conformidad con lo dispuesto en el Protocolo en la recién concluida Reunión de las Partes. Particularmente, en el caso de los Estados Unidos, país al cual se exportan materiales transgénicos cultivados solo para tal fin, debe considerarse su naturaleza de no parte y es posible que se deba proceder a negociar un acuerdo bilateral con el mismo tal y como lo permite el Protocolo.

14. A la fecha el Ministerio de Ambiente, adicionalmente a su participación en la Comisión de Bioseguridad, no emite criterios formales sobre los impactos ambientales de OGM en la biodiversidad ni se requieren de evaluaciones de impacto ambiental, las cuales además serían redundantes con la existencia de procesos de evaluación y gestión del riesgo realizados por el MAG.

15. Con respecto al marco sancionatorio administrativo y penal existen disposiciones suficientes para el control de los OGM de uso agrícola y en general para tomar medidas administrativas para prohibir importaciones, cancelar o denegar registros, etc en los casos en que puedan producirse daños a la salud o al ambiente. Igualmente, el sistema de responsabilidad por daños, es adecuado para hacer frente a los que se produzcan de manera local. Algunas reformas a la redacción de tipos penales pueden ser pertinentes.

16. Existen diferentes iniciativas en curso en materia de armonización legislativa que pueden servir de insumos para procesos locales de creación y mejoramiento de marcos regulatorios, como las que desarrolla el IICA, OIRSA y la CCAD entre otros.

17. La creación de capacidades y entendimiento de los requerimientos legales del Protocolo es imprescindible. Debido a la riqueza genética compartida del Istmo, es importante que se realicen esfuerzos regionales que permitan garantizar que las autoridades regulatorias de un país cuentan con el conocimiento y habilidades necesarias para evitar un impacto transfronterizo o que se poseen mecanismos ágiles de información y comunicación.

18. En materia de propiedad intelectual carecemos de un marco jurídico comprensivo que proteja los derechos derivados de las innovaciones biotecnológicas.

19. Curiosamente en la Legislación relativa a la biotecnología, el principio precautorio no se menciona.

Adicionalmente a algunas recomendaciones antes indicadas, específicamente sugerimos:

- El país debe contar con registros apropiados de los eventos que aprueba, a fin de no exigir a nuevos embarques el mismo proceso aprobatorio, sin perjuicio de las medidas de evaluación y gestión del riesgo que haya adoptado.

- En términos de laboratorios, es importante que se procedan a realizar procedimientos de acreditación de laboratorios y de ensayos para la detección de trazas de OGM.

- El proyecto de Ley de Etiquetado y Trazabilidad debe ser revisado y adecuado a la realidad y necesidades nacionales luego de un debate nacional sin pasiones y de la mano del mejor conocimiento científico. Garantizar el acceso a la información es tan importante como crear condiciones prácticas de cumplimiento de las. Igualmente aprovechando la discusión de la Ley General de Salud es importante introducir en ella conceptos relativos a los OGM.

- Aunque el marco sancionatorio es adecuado es pertinente modificar la Ley de Protección pues al exigir la intención de causar daño a la agricultura, más que el mero hecho de no haber solicitado permisos, dificulta la aplicación de sanciones penales.

- Es importante incorporar al Ministerio de Salud a la Comisión Nacional de Bioseguridad

- Establecer reglas claras y basadas en la ciencia sobre el etiquetado de OGM y productos que los contengan, con el fin de informar al consumidor.
- Ampliar el ámbito de los OGM regulados en la Ley de Protección Fitosanitaria a la fusión celular para estar acordes con el Protocolo.
- Clarificar las competencias del MINAE y el INCOPECA sobre peces. En el caso del INCOPECA, a menos que esta atribución por disposición legal se otorgue a otra instancia, debería establecerse procedimientos para la importación de peces transgénicos.
- Interpretando ampliamente la Ley de Conservación de Vida Silvestre se podría incluir en los procedimientos del art 26 a microorganismos para usos industriales.
- Crear un marco regulatorio general en bioseguridad que abarque al menos las siguientes competencias: salud, alimentos; agricultura: vegetales, animales y medicamentos veterinarios, incluyendo los forestales, MINAE, especies silvestres, peces de agua dulce y acuicultura y organismos para usos industriales ( bioremediación, etc).
- Establecer procedimientos adecuados de exportación de OGM que estén de conformidad con el Protocolo y las recientes decisiones de las Partes en materia de identificación.
- Utilizar los controles actuales de la Dirección de Salud Animal, del Servicio de Protección Fitosanitario, del MINAE y el Ministerio de Salud, aunque no se considere expresamente, para regular el ingreso de transgénicos, lo cual obviamente supone un esfuerzo importante en términos de capacitación y conocimiento.
- Desarrollar evaluaciones del riesgo ( metodologías) considerando lo establecido en el Protocolo de Cartagena.
- Participar, en la medida de lo posible y estar al tanto de las discusiones en diferentes foros internacionales como, por ejemplo, el CODEX, la Convención de Plantas, la OMC en la medida en que los resultados de lo allí acordado pueden tener un impacto importante en el desarrollo de leyes, políticas y prácticas administrativas.
- Crear capacidades y buscar procesos de armonización hacia arriba, que sin desproteger el sistema existente, ayuden a obtener regulaciones y capacidades similares en otros países ante la realidad del carácter compartido de nuestra diversidad.
- El fomento a la biotecnología segura debe ser parte de los marcos regulatorios y los procesos nacionales.
- Debe ratificarse el Protocolo y mientras ello ocurre aprovechar el tiempo para el desarrollo de un marco regulatorio nacional y mejorar las prácticas existentes.
- El Proyecto de Código Penal y la reforma a la Ley Integral de Salud pueden ser aprovechados para introducir disposiciones pertinentes.

## REFERENCIAS

### *Entrevistas*

Walter Quirós, Oficina Nacional de Semillas, Miembro de la Comisión Nacional de Bioseguridad

Javier Guevara, encargado de la Ventanilla de Atención al Usuario del Ministerio de Ambiente y Energía.

Olga Carrillo, Asesoría Legal del Ministerio de Salud

Gerardo Castro, Asesoría Legal, Servicio de Protección Fitosanitario del MAG

Ricardo Ramírez, Asesoría Legal, Dirección de Salud Animal del MAG

Oscar Solís, Asesoría Legal del MICYT

Maritza Madriz, Ente Costarricense de Acreditación.

Fanny Living, Ministerio de Salud

Asesoría Legal del INCOPESCA.

### *Libros y artículos citados*

Alblin, Eduardo, Hacia la trazabilidad en el mercado mundial de soya: una nueva mirada a la Ley de la oferta y la Demanda, Cancillería Argentina, Buenos Aires, 2001.

Barton, John, “Biotechnology, the environment and international agricultural trade”, *Georgetown International Environmental Law Review*, Vol. IX, No 1, 1996.

Brañes, Raún y Rey, Orlando, Política, Derecho y Administración de la Bioseguridad en América Latina y el Caribe, CEPAL, Chile, 2001.

Cabrera Medaglia, Jorge, “Comercio Internacional Agrícola de Organismos Genéticamente Modificados: entre la bioseguridad y el libre intercambio”, en *Justicia Agraria y Ambiental en*

*América*, CADA, San José, 1998.

Chaytor, Beatrice, The compatibility of recent MEAs with the WTO Rules, documento presentado al Taller sobre Fortalecimiento de la investigación y la toma de decisiones en materia de comercio y ambiente en los países en desarrollo, La Habana, mayo del 2000

Gitli, Eduardo, Los acuerdos multilaterales ambientales y las negociaciones comerciales, 2000

Jha, Veena Overview of the TBT and SPS Agreements and its possible implications for India, documento presentado al Taller sobre Fortalecimiento de la investigación y la toma de decisiones en materia de comercio y ambiente en los países en desarrollo, La Habana, mayo del 2000

ICTSD, “Between Trade and Sustainable Development”, *Bridges*, No 5 June 1999

ICSTD, “Between Trade and Sustainable Development”, *Bridges* No 9, November-december, 2000.

Ingrassia, Antonieta, “Trade Related Environmental measures in the field of safety in biotechnology”, UNEP, *Environment and Trade Series*, Geneva, 1997.

Kryder, R.D., et al., The Intellectual and Technical Property Components of Pro-Vitamin A Rice ( Golden Rice). A preliminary freedom to operate review, *ISAAA Briefs*, No 20, New York, 2000.

Singh, Gurdial, Developing a liability and redress regime for under the Cartagena Protocolo on Biosafety, 2000

UICN y FIELD, A Guide to the Biosafety Protocolo, Draft Version, 2002.

Valverde, Max, Comercio y Ambiente su regulación en el GATT, 2000.

Ediciones de Biores

Ediciones de Bridges

## ANEXO I

### IMPLEMENTATION TOOL KIT <sup>31/</sup>

**This implementation tool kit provides a compilation, as a checklist, of obligations found in the Cartagena Protocol on Biosafety. These obligations are organized in the following categories:**

- **Administrative tasks (initial and future)**
- **Legal requirements and/or undertakings**
- **Procedural requirements (AIA and Article 11)**

#### A) ADMINISTRATIVE TASKS

	<b>Tasks</b>	<b>Article</b>	<b>√</b>
	<b>Initial actions</b>		
1.	Designate one national authority responsible for liaison with the Secretariat and provide name/address to Secretariat.	19(1),(2)	
2.	Designate one or more competent authorities responsible for performing administrative functions under the Protocol and provide name(s)/address(es) to the Secretariat. If more than one, indicate the types of LMOs for which each competent authority is responsible.	19(1),(2)	
3.	Provide to the Biosafety Clearing-House: <ul style="list-style-type: none"> <li>- any relevant existing laws, regulations or guidelines, including those applicable to the approval of LMO-FFPs; and</li> <li>- any bilateral, regional or multilateral agreements or arrangements.</li> </ul>	20(3)(a)-(b), 11(5), 14(2)	
4.	Specify to the Biosafety Clearing-House cases in which import may take place at the same time as the movement is notified.	13(1)(a)	
5.	Specify to the Biosafety Clearing-House imports of LMOs exempted from the AIA procedures.	13(1)(b)	
6.	Notify the Biosafety Clearing-House if domestic regulations shall apply with respect to specific imports.	14(4)	
7.	Provide the Biosafety Clearing-House with a point of contact for receiving information from other States on unintentional transboundary movements in accordance with Article 17.	17(2)	
8.	Notify the Secretariat if there is a lack of access to the Biosafety Clearing-House and hard copies of notifications to the Clearing House should be provided.	(e.g., 11(1))	

<sup>31/</sup> UNEP/CBD/BS/EM-CB/1/3, annex II.

	<b>Tasks</b>	<b>Article</b>	√
	<b>Follow-up actions</b>		
9.	Provide to the Biosafety Clearing-House: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Summaries of risk assessments or environmental reviews of LMOs generated by regulatory processes and conducted in accordance with Art. 15;</li> <li>- Final decisions concerning the import or release of LMOs; and</li> <li>- Article 33 reports.</li> </ul>	20(3)(c)-(e)	
10.	Make available to the Biosafety Clearing-House information concerning cases of illegal transboundary movements.	25(3)	
11.	Monitor the implementation of obligations under the Protocol and submit to the Secretariat periodic reports at intervals to be determined.	33	
12.	Notify the Biosafety Clearing-House of any relevant changes to the information provided under part I above.		

#### **B) LEGAL REQUIREMENTS and/or UNDERTAKINGS**

	<b>Tasks</b>	<b>Article</b>	√
1.	Ensure that the development, handling, transport, use, transfer and release of LMOs are undertaken in a manner that prevents or reduces the risks to biological diversity, taking also into account risks to human health.	2(2)	
2.	Ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by domestic exporters for purposes of notifications for export to another country and by domestic applicants for domestic approvals for LMOs that may be exported as LMO-FFPs.	8(2) 11(2)	
3.	Ensure that any domestic regulatory framework used in place of the AIA procedures is consistent with the Protocol.	9(3)	
4.	Ensure that AIA decisions are taken in accordance with Article 15.	10(1)	
5.	Ensure that risk assessments are carried out for decisions taken under Article 10 and that they are carried out in a scientifically sound manner.	15(1),(2)	
6.	Establish and maintain appropriate mechanisms, measures and strategies to regulate, manage and control risks identified in risk assessments associated with the use, handling and transboundary movement of LMOs under the Protocol.	16(1)	
7.	Take appropriate measures to prevent the unintentional transboundary movements of LMOs, including measures such as requiring a risk assessment prior to the first release of an LMO.	16(3)	
8.	Endeavor to ensure that LMOs, whether imported or locally developed, have undergone an appropriate period of observation that is commensurate with its life cycle or generation time before it is put to its intended use.	16(4)	

9.	Take appropriate measures to notify affected or potentially affected States, the Biosafety Clearing-House, and, where appropriate, relevant international organizations, when there is an occurrence within its jurisdiction that leads or may lead to an unintentional transboundary movement of and LMO that is likely to have significant adverse effects on the sustainable use and conservation of biodiversity, taking also into account risks to human health in such States.	17(1)	
10.	Take necessary measures to require that LMOs that are subject to transboundary movement under the Protocol are handled, packaged and transported under conditions of safety, taking into account relevant international rules and standards.	18(1)	
11.	Take measures to require that documentation accompanying LMO-FFPs <ul style="list-style-type: none"> <li>- clearly identifies that they “may contain” LMOs and are not intended for intentional introduction into the environment; and</li> <li>- provides a contact point for further information.</li> </ul>	18(2)(a)	
12.	Take measures to require that documentation accompanying LMOs destined for contained use: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Clearly identifies them as LMOs;</li> <li>- Specifies any requirements for their safe handling, storage, transport and use;</li> <li>- Provides a contact point for further information; and</li> <li>- Provides the name and address of individuals or institutions to which they are consigned.</li> </ul>	18(2)(b)	
13.	Take measures to require that documentation accompanying LMOs that are intended for intentional introduction in the environment and any other LMOs within the scope of the Protocol: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Clearly identifies them as LMOs</li> <li>- Specifies the identify and relevant traits and/or characteristics;</li> <li>- Provides any requirements for the safe handling, storage, transport and use;</li> <li>- Provides a contact point for further information;</li> <li>- Provides, as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and</li> <li>- Contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of the Protocol.</li> </ul>	18(2)(c)	
14.	Provide for the designation of confidential information by notifiers, subject to the exclusions set forth in Article 21(6).	21(1),(6)	
15.	Ensure consultation with notifiers and review of decisions in the event of disagreement regarding claims of confidentiality.	21(2)	
16.	Ensure the protection of agreed-upon confidential information and information claimed as confidential where a notification is withdrawn.	21(3),(5)	
17.	Ensure that confidential information is not used for commercial purposes without the written consent of the notifier.	21(4)	
18.	Promote and facilitate public awareness, education and participation concerning the safe transfer, handling and use of LMOs, taking also into account risks to human health.	23(1)(a)	
19.	Endeavor to ensure that public awareness and education encompass access to information on LMOs identified in accordance with the Protocol that may be imported.	23(1)(b)	

20.	In accordance with relevant domestic laws, consult with the public in decision making under the Protocol, while respecting confidential information.	23(2)	
21.	Endeavor to inform the public about the means of public access to the Biosafety Clearing-House.	23(3)	
22.	Adopt appropriate measures aimed at preventing and, if appropriate, penalizing transboundary movements in contravention of domestic measures to implement the Protocol.	25(1)	
23.	Dispose, at its expense, LMOs that have been the subject of an illegal transboundary movement through repatriation or destruction, as appropriate, upon request by an affected Party.	25(2)	

**C) PROCEDURAL REQUIREMENTS: Advanced Informed Agreement**

	<b>Tasks</b>	<b>Article</b>	<b>√</b>
1.	Provide written acknowledgement of receipt of notification to notifier within 90 days, including:		
	- Date of receipt of notification;	9(2)(a)	
	- Whether notification meets requirements of Annex I;	9(2)(b)	
	- That the import may proceed only with written consent and whether to proceed in accordance with the domestic regulatory framework or in accordance with Article 10; <b>OR</b>	10(2)(a), 9(2)(c)	
	- Whether the import may proceed after 90 days without further written consent.	10(2)(b)	
2.	Communicate in writing to the notifier, within 270 days of receipt of notification:	10(3)(a)-(d)	
	- Approval of the import, with or without conditions;		
	- Prohibition of the import;		
	- A request for additional relevant information in accordance with domestic regulatory framework or Annex I; or		
	- Extension of the 270 day period by a defined period of time; <b>AND</b>		
	Except where approval is unconditional, the reasons for the decision, including the reasons for the request for additional information or for an extension of time.	10(4)	
3.	Provide in writing to the Biosafety Clearing-House the decision communicated to the notifier.	10(3)	
4.	Respond in writing within 90 days to a request by an Exporting Party for a review of a decision under Article 10 where there has been a change in circumstances or additional relevant scientific or technical information has been made available, providing the reasons for the decision upon review.	12(2),(3)	

**D) PROCEDURAL REQUIREMENTS: living modified organisms for Direct Use as Food, Feed or for Processing**

	<b>Tasks</b>	<b>Article</b>	√
1.	Upon making a final decision regarding domestic use, including placing on the market, of LMOs that may be subject to transboundary movement for direct use as food or feed, or for processing, inform the Biosafety Clearing-House within 15 days of making that decision, including the information listed in Annex II.	11(1)	
2.	Except in the case of field trials, provide hard copies of the final decision to the National Focal Point of Parties that have notified the Secretariat in advance that they do not have access to the Biosafety Clearing-House.	11(1)	
3.	Provide additional information contained in paragraph (b) of Annex II about the decision to any Party that requests it.	11(3)	
4.	In response to the posting of a decision by another Party, a Party that decides to import may take a decision on the import of LMO-FFPs: <ul style="list-style-type: none"> <li>- either as approved under the domestic regulatory framework consistent with the Protocol; <b>OR</b></li> <li>- in the absence of a regulatory framework, on the basis of a risk assessment in accordance with Annex III within no more than 270 days. In this case, a declaration must be made to the Biosafety Clearing-House.</li> </ul>	11(4),(6)	

## ANEXO II FORMULARIOS-BIO

DIRECTRICES TÉCNICAS UTILIZADAS PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO  
DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

**MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA**  
**DIRECCION DE SERVICIOS DE PROTECCION FITOSANITARIA**  
**SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACION, LIBERACION Y/O**  
**MOVILIZACION**  
**ORGANISMOS MODIFICADOS GENETICAMENTE (O.V.M.)**  
**BIO-02**

1. Nombre y dirección de la empresa o institución solicitante:			
2. Teléfono		Fax	
3. TIPO DE ACTIVIDAD REQUERIDA Movilización Importación Liberación al medio ambiente Importación y liberación Movilización y liberación	4. ESTA SOLICITUD ES: Nueva Extensión Suplementaria	5. MEDIOS DE MOVILIZACION Correo Equipaje de mano Otro, especifique	
6. COMPLETAR			
		Nombre Científico	Nombre común
		Nombre comercial	
a. Organismo donador: b. Organismo receptor: c. Agente vector o vectores: d. Organismo vivo modificado (transgénico)			
7. CANTIDAD TOTAL DEL ORGANISMO VIVO MODIFICADO Importador: _____ Liberar: _____ Itinerario _____ propuesto: N° _____ introducciones: _____		8. FECHA DE IMPORTACION O MOVILIZACION  Puerto de llegada:	

9. 93PAIS DE ORIGEN DEL ORGANISMO VIVO MODIFICADO		10. DESTINO FINAL DE LA IMPORTACION, MOVILIZACION O LIBERACION	
11. ADJUNTO LA INFORMACION QUE COMPLETA LA PRESENTE SOLICITUD:			
12. FIRMA RESPONSABLE	DEL	13. NOMBRE Y CARGO QUE OCUPA EN LA EMPRESA	14. FECHA

**PARA SER LLENADO POR LA DIRECCION DE SERVICIOS DE PROTECCION FITOSANITARIA**

<b>Información completa:</b> Si                      No	Fecha de recepción de la solicitud:	Fecha de inicio del análisis de solicitud:
Fecha de expiración:	Certificado y/o requisitos fitosanitarios Si                      No	Firma de la DSPF

**INFORMACION COMPLEMENTARIA DE LA SOLICITUD:**

<b>PARTE A: DATOS GENERALES DEL SOLICITANTE</b>	<b>INCLUIDO</b>
1. Nombre, dirección particular, número telefónico, número de cédula y curriculum de la persona responsable.	
2. Nombre, dirección del importador y/o fabricantes	
3. Nombre, dirección y número telefónico de otras personas involucradas en los ensayos	
4. Nombre, dirección y número telefónico de la(s) persona(s) que haya(n) desarrollado o facilitado el organismo vivo modificado.	
5. Nombres científicos, comunes, comerciales y todas las designaciones para identificar el o los organismos receptores, agentes vectores empleados en la construcción de cada organismo vivo modificado	

<b>PARTE B: MOVILIZACION</b>	
1. Descripción del envase o empaque que se usará para movilizar el producto	
2. Cantidad de organismo vivo modificado a movilizar, calendario propuesto de movilización	
3. Descripción del sustrato que acompaña al organismo vivo modificado durante su movilización y una descripción detallada del método que se empleará para su construcción.	
4. Ruta de movilización, desde el lugar de origen hasta su destino propuesto, incluyendo destinos intermedios y destinos finales.	
5. Descripción del procedimiento y medidas de bioseguridad que deben ser utilizadas para prevenir el escape y diseminación del organismo vivo modificado durante su movilización	

<b>PARTE C: INFORMACION ESPECIFICA DEL ORGANISMO VIVO MODIFICADO</b>	<b>INCLUIDO</b>
1. Objetivo o propósito de la introducción, movilización y/o liberación al medio ambiente del organismo vivo modificado	
2. Descripción del material antes de la modificación genética: Ciclo de vida con énfasis especial sobre autocruzas, polinización, hábitat, especies silvestres y distribución de estas, mecanismos y frecuencia de autocruzas con miembros de la especie y especies filogenéticamente cercanas, y cuando se trate de organismos de origen microbiano: Ciclo de vida, características de patogenicidad, hospederos, descripción de etapas de desarrollo (inóculo, tipos de inóculo, penetración, etc.) diseminación, invernación e interacción con otros microorganismos.	
3. Descripción de las características genéticas del organismo donador, organismo receptor y vector, así como el país y localidad de origen.	
4. Descripción de la modificación actual o anticipada conferida por el material genético incorporado en el organismo vivo modificado y de como difiere del organismo no modificado. Anexar mapas de dicha construcción genética.	
5. Explicar detalladamente la biología molecular del sistema (p.e. donador-receptor-vector) que sustenta la obtención del producto manipulado.	
6. Declaración sobre la existencia del impacto potencial en el medio ambiente que se pueda derivar de la liberación del organismo	
7. Debe señalarse detalladamente el diseño experimental propuesto para la liberación al medio ambiente y sistema de producción	

<p>8. Cantidad total del organismo vivo modificado genéticamente que se va a liberar y que cantidad se utilizará para cada ensayo en caso de que se establezcan varios. Elaborar un calendario en el que se indiquen las prácticas agronómicas (p.e. siembra, transplante) y ensayos propuestos.</p>	
<p>9. Anexar un mapa del sitio del ensayo indicando localización geográfica y la localidad exacta donde se establecen los ensayos del organismo vivo modificado, tomando en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Cuando varias construcciones genéticas sean probadas en diferentes localidades, indicar cuales construcciones son probadas para cada sitio.</li> <li>✓ Cuando varios ensayos son aplicados para la misma localización, indicar la localidad específica para cada ensayo.</li> <li>✓ Describir los usos que ha tenido o tienen los terrenos aledaños y el lugar donde se establecen los ensayos. En caso de organismos vivos modificados anexar un listado y descripción de las plantas tanto silvestres como cultivadas filogenéticamente relacionadas a la planta que pudiera ser receptores de polen transgénico.</li> <li>✓ Especificar cuales son las dimensiones y área que ocupan los ensayos (no incluyendo bordes e hileras de material no modificado genéticamente). Así como descripción de los lugares de distribución del organismo vivo modificado (p.e. invernadero, laboratorio, cámaras de crecimiento).</li> </ul>	
<p>10. Detallar los procedimientos y medidas de bioseguridad que se usarán para prevenir la contaminación, escape y diseminación sin control del producto.</p>	
<p>11. Descripción detallada del método propuesto de disposición final del organismo vivo modificado al término del experimento, así como la disposición final o limpieza de otros materiales que hayan tenido contacto con el material transgénico durante el ensayo.</p>	
<p>12. Historial de liberaciones anteriores, indicando: lugar, número de permiso y fecha de autorización</p>	



**MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA  
REQUISITOS FITOSANITARIOS Y MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD PARA LA  
LIBERACION DE  
ORGANISMOS MODIFICADOS GENETICAMENTE  
(O.V.M.)**

**B) BIO-03**

**Con fundamento en los artículos de la Ley de Protección Fitosanitaria número 7664,  
se establecen los siguientes requisitos fitosanitarios y medidas de bioseguridad que  
deben cumplirse para la importación de organismos vivos modificados.**

NOMBRE O RAZON SOCIAL:	
DIRECCION:	
NOMBRE DEL RESPONSABLE DEL ENSAYO:	
TELEFONO Y FAX:	
PARA LIBERACION AL MEDIO AMBIENTE DEL:	
NOMBRE COMUN	NOMBRE CIENTIFICO
Organismo vivo modificado	
Organismo donador	
Organismo receptor	
Agente vector o vectores	
Superficie a cultivar	
Unidad de medida	
Tipo de modificación genética	
Dirección del lugar donde se lleva a cabo la liberación	
VIGENCIA	FECHA DE EXPEDICION
Medidas de bioseguridad adicionales a las establecidas en la solicitud para la liberación del organismo vivo modificado	

FECHA DE EXPEDICION

--	--	--

Atentamente,

Encargado del Programa de Biotecnología