

PROYECTO UNEP-GEF/GF/2716-01-4319:



**“DESARROLLO DE UN MARCO
NACIONAL EN BIOSEGURIDAD PARA
COSTA RICA”**



Informe de Consultoría:

**Análisis y Elaboración de una Propuesta para un Sistema
Administrativo Integral que comprenda e incluya las estrategias
nacionales planteadas dentro de los Sistemas de Regulación, Gestión y
Evaluación del Riesgo, Participación e Información y Monitoreo y
Detección de los Organismos Vivos Modificados (OVMs) para el
apoyo de la Bioseguridad Nacional**

Por:

SAPORO S.A.

Junio, 2004

Análisis y Elaboración de una Propuesta para un Sistema Administrativo Integral en un Marco Nacional de Bioseguridad

RESUMEN

Este documento aspira a asistir a las autoridades gubernamentales responsables de la regulación de los OVMs a nivel nacional en el ámbito de Bioseguridad.

Se elaboraron dos propuestas para un Sistema Administrativo en Bioseguridad para Costa Rica.

En la primera propuesta se tomó como base la Ley #7664 de Protección Fitosanitaria del Estado, y su respectivo Reglamento, en la que se regulan aspectos referentes a Organismos o productos de la Biotecnología en el área agrícola.

La segunda propuesta toma como base el Protocolo de Cartagena y la "Propuesta de Ley Marco sobre Bioseguridad de OVMs y sus Derivados", ya que en ella se define una estrategia administrativa futura para el país en caso de que sea ratificado dicho protocolo.

Ambas propuestas son complementarias y la primera servirá como base para la implementación de la segunda.

INTRODUCCIÓN

Este documento aspira a asistir a las autoridades gubernamentales responsables de la regulación de los OVMs, así como a los administrados, tales como exportadores, importadores, investigadores, productores y comercializadores a nivel nacional y, a la vez, pretende servir como herramienta práctica para los entes involucrados en lo referente a los pasos, procesos, sistemas y procedimientos para la administración de la Bioseguridad en Costa Rica.

El principal propósito de este documento es promover la armonización nacional en el ámbito de la administración de la Biotecnología Moderna desde un enfoque objetivo fundamentado en la Ley y basado en los principios de Bioseguridad establecidos en el Protocolo de Cartagena.

En este trabajo se presentan dos propuestas para el funcionamiento del Sistema Administrativo dentro de la creación de un Marco Nacional en Bioseguridad, uno considerando la legislación actual y otro planeado a futuro.

Para la elaboración de la primera propuesta se tomó como base la Ley #7664 de Protección Fitosanitaria del Estado, con énfasis en la *Sección II* sobre la *Regulación Fitosanitaria de Organismos o Productos de la biotecnología* (Artículos 40-42) y su respectivo Reglamento (Artículos 111-134).

Esta propuesta corresponde al planteamiento de un Sistema Administrativo que ayude a fortalecer la capacidad de las entidades existentes actualmente, con un enfoque hacia el área agrícola por ser la que mayor ingerencia tiene en las actividades transgénicas a nivel nacional.

En la elaboración de la segunda propuesta se tomó en cuenta el Protocolo de Cartagena y la “Propuesta de Ley Marco sobre Organismos Vivos Modificados y sus Derivados”, esto con el fin de unificar los sistemas dentro del proyecto *UNEP-GEF “Desarrollo de un Marco Nacional en Bioseguridad para Costa Rica”*.

Ambas propuestas presentan organigramas que evidencian las funciones, responsabilidades y atribuciones de cada miembro de la estructura general, así como diagramas de flujo de información en los que se muestran las actividades a realizar dentro de plazos de tiempo definidos, en los procesos Administrativos de la Bioseguridad Nacional.

OBJETIVOS

- ⌘ Elaborar una propuesta para un Sistema Administrativo, tomando en cuenta las estructuras existentes a nivel internacional, con énfasis dentro del sector agrícola, que pueda ser implementado e integrado a las legislaciones existentes en Costa Rica.

- ⌘ Elaborar una segunda propuesta que contemple un sistema organizacional a nivel nacional basada en lo estipulado en el Protocolo de Cartagena y en la “Propuesta de Ley Marco sobre Organismos Vivos Modificados y sus Derivados”.

- ⌘ Redactar un informe en el que se concreten y expresen las dos propuestas, anteriormente citadas; en donde se incluyan los planteamientos, conclusiones y recomendaciones que se generen para la aplicación de dichas propuestas a nivel nacional.

- ⌘ Redactar los pasos a seguir en ambas propuestas durante los trámites administrativos competentes a la Bioseguridad en el territorio nacional, y estimar el tiempo que tomará la realización de cada una de las etapas.

PROPUESTAS DE LOS SISTEMAS ADMINISTRATIVOS PARA EL MANEJO DE LAS ACTIVIDADES SOBRE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS (OVMS), PRODUCTOS DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA, EN COSTA RICA

I PARTE.

PROPUESTA ADMINISTRATIVA BASADA EN LAS LEGISLACIONES NACIONALES VIGENTES

En Costa Rica el Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través del Servicio Fitosanitario del Estado, actúa como un órgano de desconcentración máxima y ejecuta la Ley de Protección Fitosanitaria #7664 que, en sus artículos 40,41 y 42, tipifica la regulación fitosanitaria de organismos o productos derivados de la biotecnología, sin embargo, está dirigida solamente al área agrícola.

La Ley #7664, mencionada anteriormente, es la única en el país que regula específicamente los vegetales transgénicos, los organismos modificados o sus productos, es por esto que, se toma como base en esta propuesta para que se mejore a corto plazo la situación de la Bioseguridad Nacional y se brinde un ejemplo a seguir por otros sectores del país y para, posteriormente, que este esfuerzo pueda ser acople a normativas futuras más integrales.

Actualmente, las evaluaciones en materia de Bioseguridad del Sector Agrícola las maneja la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado, por medio del asesoramiento de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad como evaluador de riesgos y por medio de la Oficina Nacional de Semillas como supervisor de proyectos ya que, hasta el momento, en el país solo han existido solicitudes para la reproducción de semilla transgénica.

En la siguiente propuesta, se contemplan las entidades responsables mencionadas anteriormente y las competencias respectivas en materia de Bioseguridad agrícola para OVMS y se establece un diagrama de flujo de información que facilite la visión general de los procesos para los involucrados o usuarios. También, se plantea un organigrama estructural en el que se muestran los entes que actualmente forman parte de la estructura administrativa y los que se proponen mediante este proyecto para un mejoramiento del mismo (Figura 1).

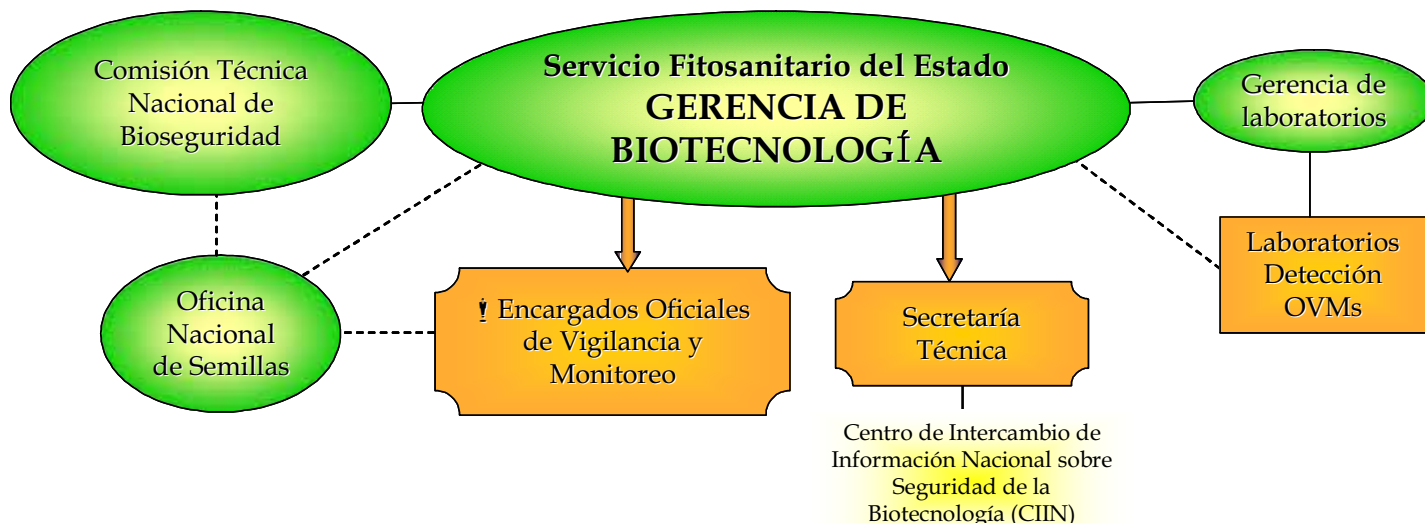


Figura 1. Organigrama Estructural mejorado propuesto para el Sistema Administrativo basado en la Ley Fitosanitaria del Estado #7664.

Como se puede observar en el esquema anterior (Figura 1), se presenta una mezcla entre la situación actual de los entes responsables de la Bioseguridad en el área agrícola y algunos cambios propuestos para la mejora en el funcionamiento de dicho sistema.

Concretamente los cambios propuestos para mejorar el Sistema Administrativo Actual son:

- ⇒ La creación de una Secretaría Técnica que ejerza función de Ventanilla Única.
- ⇒ La creación de un Centro de Intercambio de Información Nacional (CIIN) para que, tanto los administrados como el público en general, puedan tener un mayor acceso a la información respectiva.
- ⇒ La contratación de personas que funcionen como encargados de Vigilancia y Monitoreo en los proyectos que involucren organismos transgénicos en el país.
- ⇒ La implementación o contratación de laboratorios oficiales de referencia para satisfacer las necesidades propias de detección o análisis de OVMs.
- ⇒ La integración de otros sectores (autoridades competentes) a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad.

Todo esto para fortalecer y manejar de una manera más eficiente los procesos relacionados con la bioseguridad en Costa Rica.

La principal mejora que el Sistema Administrativo podría generar no es solo la de incrementar la vigilancia y supervisión de los proyectos que sin duda van a ir en aumento, sino también, la de ampliar su ámbito de ingerencia a otros sectores. Especialmente, involucrar al sector Salud que vela por lo referente a la Seguridad e Inocuidad de los Alimentos, ya que los alimentos transgénicos y/o sus derivados están ocupando rápidamente un espacio en el mercado internacional.

FUNCIONES GENERALES DE LOS DIFERENTES COMPONENTES DEL SISTEMA ADMINISTRATIVO

Secretaría Técnica

La Secretaría Técnica corresponde a un nivel administrativo directamente relacionado con la institución que por Ley es la responsable en términos de la Bioseguridad Nacional a nivel agrícola, es decir, al Servicio Fitosanitaria del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG).

Se propone que esté conformada como mínimo por dos personas para que se puedan dividir las labores de manera eficiente, una dirigiendo el área de trámites y solicitudes y la otra brindando apoyo logístico a los solicitantes y manteniendo al día el Centro de Intercambio de Información Nacional sobre Bioseguridad.

Este ente actuará a la vez como centro focal, es decir como ente centralizador de los procesos de bioseguridad que se puedan dar entre los diversos Ministerios que posean actualmente ingerencia en el tema.

Las funciones propuestas para la Secretaría Técnica se establecen a continuación.

FUNCIONES:

- ✓ Manejar y custodiar la documentación pertinente a los proyectos de OVMS de carácter agrícola que se manejen en el país.
- ✓ Recibir y entregar todo tipo de Solicitudes (movilización, importación, liberación, exportación, experimentación de OVMS, entre otras).
- ✓ Elaborar y distribuir un Instructivo que indique a los solicitantes, la forma correcta de presentar los diferentes tipos y formatos de solicitudes.
- ✓ Distribuir las solicitudes a los integrantes de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, previa consulta a la Gerencia de Biotecnología.
- ✓ Elaborar, archivar y custodiar los resúmenes del acta que se toma en las reuniones de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad y manejar la documentación respectiva en libros de actas.
- ✓ Entregar a los solicitantes la documentación pertinente de OVMS aprobados o denegados al final de su respectiva evaluación.

- ✓ Mantener actualizado el Centro de Intercambio de Información Nacional sobre Seguridad de la Biotecnología (CIIN) y servir como centro de apoyo logístico nacional.
- ✓ Fungir como punto focal en materia de Bioseguridad dentro del Marco de Diversidad Biológica.
- ✓ Recibir y administrar la correspondencia respectiva.
- ✓ Realizar la emisión de Edictos ante la aprobación de solicitudes.

Gerencia de Biotecnología (Servicio Fitosanitaria Del Estado)

La Gerencia de Biotecnología es, por Ley (Ley de Protección Fitosanitaria #7664), la entidad ejecutora responsable de las regulaciones en cuanto a la biotecnología nacional, y la responsable de las acciones en materia de Bioseguridad agrícola. A su vez, es importante destacar, que el Servicio Fitosanitario del Estado estará asesorado por la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad 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 y/o comercialización de plantas transgénicas y otros organismos modificados por técnicas de ingeniería genética.

FUNCIONES:

- ✓ Dar lineamientos y supervisar a la Secretaría Técnica en la ejecución de sus labores.
- ✓ Realizar planteamientos administrativos estratégicos que favorezcan la bioseguridad y la cooperación entre instituciones nacionales e internacionales.
- ✓ Ejecutar las acciones correspondientes ante la aprobación ó denegación de las solicitudes posterior al análisis de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad.
- ✓ Emitir los certificados fitosanitarios de OVMs para la importación, movilización, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación, comercialización de OVMs obtenidos mediante Ingeniería Genética.
- ✓ Vigilar y monitorear las actividades que involucren OVMs a nivel nacional.
- ✓ Ejecutar las medidas de emergencia necesarias, en caso de movimientos voluntarios e involuntarios ilícitos de los OVMs aprobados a nivel nacional.

- ✓ Revocar los permisos ó certificados fitosanitarios emitidos para OVMs en caso de incumplimiento de lo estipulado en las solicitudes.
- ✓ Brindar asesoramiento técnico a la Dirección De Protección Fitosanitaria en lo referente a las distintas áreas de la biotecnología.
- ✓ Realizar actividades vinculadas atribuidas por otras leyes conexas (como la Ley de Biodiversidad o la Ley General de Salud), normas o decretos en materia de Bioseguridad.

Comisión Técnica Nacional De Bioseguridad

Esta Comisión tiene como objetivo el asesoramiento al Servicio Fitosanitario del Estado en lo referente a la bioseguridad de organismos y materiales transgénicos. A su vez, es un ente asesor de cualquier Ministerio que lo requiera en materia de bioseguridad.

Actualmente, esta Comisión está integrada por:

- ▲ Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología (MICIT)
- ▲ Dos representantes del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)
- ▲ Un representante del Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE)
- ▲ Un representante de la Oficina Nacional de Semillas
- ▲ Cuatro representantes de la Academia Nacional de Ciencias

Sin embargo, se propone la integración oficial de un representante del Ministerio de Salud y otro del área de Salud Animal del MAG. Esto porque, la conformación actual de esta Comisión, posee ciertas deficiencias en lo que a la interacción multidisciplinaria se refiere, no teniendo miembros de algunas entidades claves que generarían una Comisión más integral para el enfoque que perfila la biotecnología moderna.

FUNCIONES:

- ✓ Servir de instancia asesora y consultiva para las instituciones nacionales y públicas que lo soliciten, en materia de Bioseguridad y específicamente en lo que respecta a OVMs de uso agrícola (agropecuario).
- ✓ Asesorar al Servicio Fitosanitario del Estado, a la Oficina Nacional de Semillas, y cualquier otro ente que lo requiera, en el establecimiento y ejecución de procedimientos técnicos para la regulación de OVMs de uso agrícola.
- ✓ Asesorar a las instituciones nacionales encargadas de emitir las autorizaciones, permisos o certificaciones respectivas a OVMs de uso agrícola.

- ✓ Asesorar al Estado en la definición de políticas y estrategias en Bioseguridad dentro del marco de la Convención de Diversidad Biológica, del Protocolo de Cartagena y de la Ley General de Salud.
- ✓ Promover la divulgación, capacitación y entrenamiento en aspectos de Bioseguridad de OVMs de uso agrícola.
- ✓ Proponer los protocolos para la evaluación y manejo del riesgo.
- ✓ Apoyar en la formulación de políticas y estrategias en materia de Bioseguridad para OVMs de uso agrícola.
- ✓ Realizar el análisis de las solicitudes de OVMs y emitir un dictamen basado en aspectos técnico-científicos.
- ✓ Establecer comunicación con diferentes instancias que se encuentran relacionadas con la Bioseguridad nacional, como lo son por ejemplo, la Comisión Nacional de Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO), adscrita al Ministerio de Ambiente y Energía, y la Comisión de Transgénicos conformada dentro del Ministerio de Salud a través de la oficina de Registros y Controles de alimentos y medicamentos, aún cuando estas no tengan un respaldo legal o reglamentario aunque sí práctico.

Gerencia de Laboratorios - Laboratorios para la Detección de OVMs

El Servicio Fitosanitario del Estado, mediante la Gerencia de Laboratorios y la Gerencia de Biotecnología, contará con uno o varios laboratorios oficiales, implementados o contratados, para la realización de los análisis de detección de OVMs de uso agrícola que sean requeridos.

FUNCIONES:

- ✓ Contar con equipo y personal capacitado para implementar análisis de detección de OVMs de uso agropecuario.
- ✓ Proveer al Servicio Fitosanitario del Estado de los análisis moleculares correspondientes para respaldar, de manera científica, las certificaciones o permisos.
- ✓ Estar al día con los procesos y mecanismos de identificación de OVMs de uso agrícola en los diferentes eventos generados internacionalmente.
- ✓ Asistir y asesorar de forma técnica a otras instituciones estatales que lo requieran en cuanto a la detección de OVMs.

Encargado Oficial de Vigilancia y Monitoreo

La Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado, contará con personal calificado ya sea interno ó externo al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), el cual tendrá carácter de autoridad oficial dada por la investidura de la Ley #7664 para monitorear y vigilar las actividades de Bioseguridad en Costa Rica. Esta actividad, de acuerdo al artículo 123 del reglamento a la Ley #7664, los proyectos que contengan un componente de incremento o manejo de semilla transgénica, deberán ser supervisados por la Oficina Nacional de Semillas en estrecha relación con el personal del Servicio Fitosanitario del Estado.

El personal a cargo de esta actividad debe estar capacitado con conocimientos técnico-científicos en la materia para así poder ejercer con criterio objetivo en el desempeño eficiente de esta labor.

FUNCIONES:

- ✓ Tener una base de datos de todas las actividades que involucren OVMs a nivel nacional.
- ✓ Llevar a cabo la(s) inspección(es) y seguimiento de los OVMs, que han sido aprobados por el Servicio Fitosanitario del Estado, las actividades que con este se realicen (movilización, tránsito, liberación, multiplicación, comercialización, experimentación, entre otras) y las actividades relacionadas con los mismos.
- ✓ Informar periódicamente a la Gerencia de Biotecnología sobre el comportamiento de los productos aprobados y el cumplimiento de los términos o de las condiciones exigidas en los permisos o autorizaciones.
- ✓ Alertar de manera inmediata a la Gerencia de Biotecnología, del Servicio Fitosanitario, de cualquier situación extraordinaria o imprevista que se presente y acatar las indicaciones dispuestas para el caso.
- ✓ Elaborar informes periódicos para la Gerencia de Biotecnología sobre el estado de los proyectos que se visitan bajo un formato previamente establecido por protocolos para la evaluación del riesgo y bajo bitácoras elaboradas para tal fin.
- ✓ Inspeccionar el (los) lugar(es) donde los productos aprobados van a ser manipulados, los recintos antes y después de la movilización y los registros de dicho productos cuantas veces se considere necesario.
- ✓ Implementar dentro de los proyectos planes de trabajo para el aseguramiento de la Bioseguridad de los procesos.
- ✓ Indicarle a los encargados de los proyectos las medidas preventivas y correctivas en caso de alguna eventualidad.
- ✓ Velar por el cumplimiento en campo de los términos establecidos en los permisos que se otorgan.
- ✓ Tomar las medidas necesarias en el caso de incumplimiento de lo estipulado al otorgar un permiso.

ETAPAS DENTRO DEL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA ADMINISTRATIVO

En la siguiente figura (Fig. 2) se pretende mostrar el flujo de información en la propuesta para el sistema administrativo actual, desde que ingresa una solicitud hasta que se toma una decisión al respecto

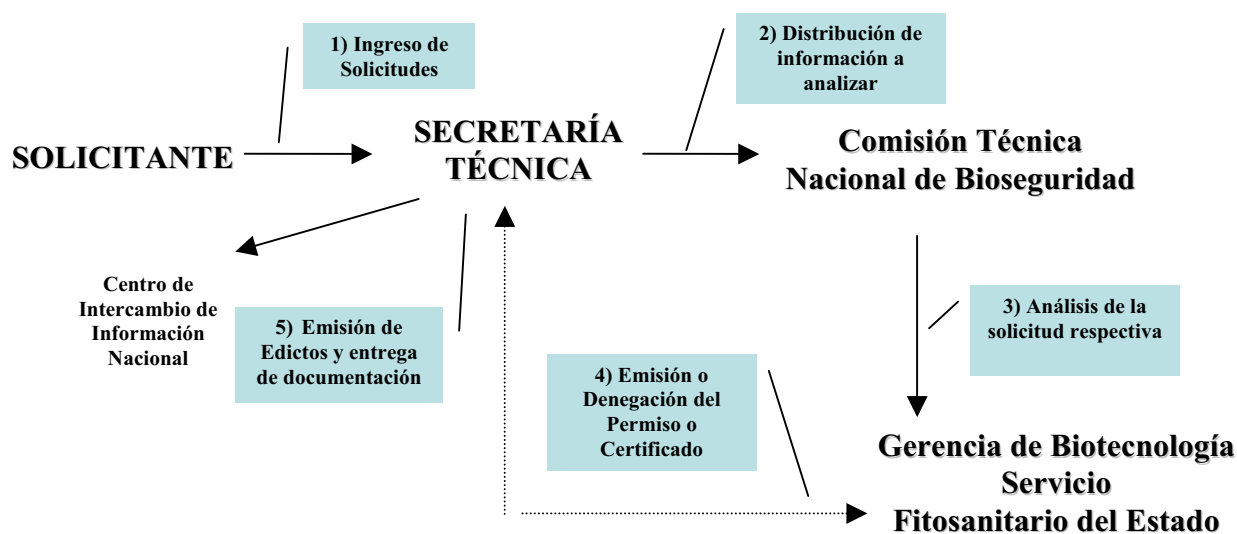


Figura 2. Diagrama de Flujo de análisis de solicitudes en la propuesta del Sistema Administrativo con énfasis en las competencias del Servicio Fitosanitario del Estado.

Plazos para las diferentes etapas en el Sistema Administrativo

En el sistema administrativo actual, para obtener el certificado de liberación al medio ambiente de un OVM, el interesado deberá presentar la solicitud según el formato requerido a la Secretaría Técnica del Servicio Fitosanitario del Estado quien en un plazo de 30 días naturales emitirá la respuesta de si cumple con los requisitos establecidos. De no estar completa, se solicitará al interesado la información faltante, y este deberá adjuntarla a la solicitud inicial en un plazo de 60 días hábiles.

Si fuese necesario, el interesado podrá presentar una prórroga y la Secretaría Técnica administrativa tendrá 5 días hábiles para responderle si dicha prórroga fue aceptada o no.

Una vez estando completa la información, la Secretaría Técnica se encargará de hacerla llegar a los miembros de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad en un plazo de 5 días naturales.

Por su parte, la Comisión tendrá un plazo de 50 días naturales para analizar la solicitud correspondiente y tomar una decisión al respecto; una vez obtenido el dictamen, la Gerencia de Biotecnología tendrá la responsabilidad de conceder o denegar el Certificado o Permiso en base a lo dictaminado por la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad para lo que contará con 5 naturales.

A continuación se presenta un esquema representativo de los plazos anteriormente mencionados (Figura 3).

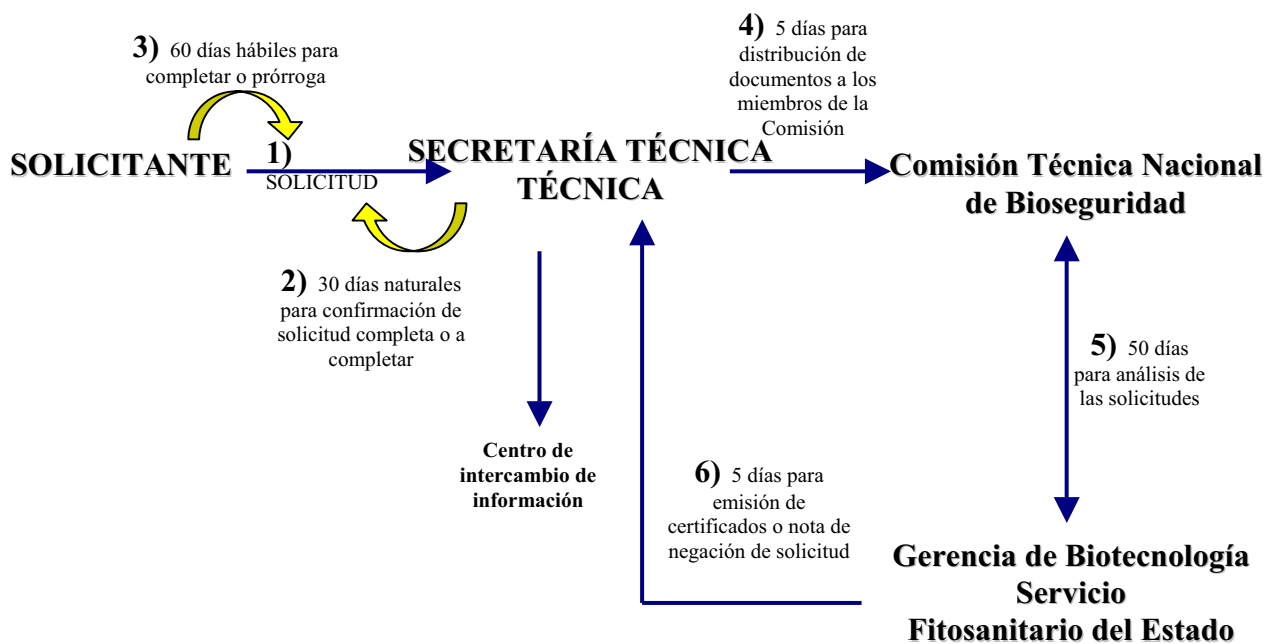


Figura 3. Diagrama de Flujo del Sistema Administrativo que contempla los plazos de tiempo para trámites de solicitudes.

II PARTE.

PROPUESTA ADMINISTRATIVA BASADA EN EL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA Y EN LA “PROPUESTA DE LEY MARCO SOBRE BIOSEGURIDAD DE OVMS Y SUS DERIVADOS”

En la presente propuesta se pretende establecer un Sistema Administrativo basado en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y en la “Propuesta de Ley Marco sobre Organismos Vivos Modificados y sus Derivados”.

Se pretende que dicho sistema sea más eficiente y completo que el actual, y se sugiere la incorporación de nuevos miembros y entidades que satisfagan las necesidades que no han sido solventadas en el sistema actual. De esta manera, se pretende contemplar no solo las actividades del sector agrícola, sino que también actividades de otros sectores que toman cada vez más interés en las nuevas propuestas de la biotecnología moderna, tales como el sector salud, comercial y sociedad civil.

En Costa Rica existen diferentes estructuras en los Ministerios competentes que han empezado a preocuparse por cuestiones de bioseguridad, sin embargo, no existe un sistema de coordinación nacional que integre los esfuerzos generados.

Es por esto que la estructura Administrativa planteada a continuación presenta una forma de integrar las diferentes Comisiones generadas a nivel nacional, creando una Comisión Técnica Nacional para OVMS y sus derivados, en la que se puedan analizar conjuntamente casos en los que se traslapen competencias de Autoridades Nacionales Competentes responsables de hacer análisis técnicos específicos de sus áreas y una Oficina Técnica Ejecutiva que funcione como ventanilla única para facilitar el acceso popular a los trámites generales para una solicitud, como Centro Focal para el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología (Art. 19) y para que se encargue de los Centros de Intercambio de información tanto a nivel nacional como internacional (Figura 4).



Figura 4. Organigrama de la estructura Administrativa basado en lo establecido en el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología y en la “Propuesta de Ley Marco sobre Organismos Vivos Modificados y sus Derivados”.

Es importante el ampliar las competencias y la participación en materia de Bioseguridad a nivel nacional, tanto en la cantidad de entes responsables de las diferentes actividades según sus competencias como en la calidad de expertos que participen en el análisis y toma de decisiones.

Por esto se proponen los Ministerios de Agricultura y Ganadería, Ambiente y Energía y Salud como los Ministerio Nacionales Competentes, en los que se creen Comisiones Técnicas en la materia de OVMs internas en las que se especialicen en tomar en cuenta los aspectos específicos relacionados a su Ministerio.

FUNCIONES GENERALES DE LOS ENTES QUE CONFORMAN EL SISTEMA ADMINISTRATIVO PROPUESTO PARA LA ENTRADA EN VIGOR DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Consejo Interministerial de OVMs y sus derivados

El Consejo Interministerial de OVMs y sus derivados será un ente político y estará representado por los o su representante de los siguientes ministerios:

- Ministerio de Agricultura y Ganadería
- Ministerio de Ambiente y Energía
- Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Ministerio de Comercio Exterior
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio
- Ministerio de Salud

En donde cada Ministerio brindará las facilidades de apoyo logístico y el presupuesto necesario para el cumplimiento de sus funciones.

El Consejo definirá un reglamento interno de trabajo para su buen funcionamiento.

Asimismo, se recomienda la previa capacitación básica de los Ministros conforantes de este Consejo en materia de Bioseguridad y Biotecnología para la homogenización de conceptos y exhorta que los miembros del mismo participen de forma regular y activa.

FUNCIONES:

- ✓ Servir de instancia para la toma de decisiones en las actividades relacionadas con Organismos Vivos Modificados a nivel nacional.
- ✓ Coordinar y articular las políticas, programas y acciones referidas a Organismos Vivos Modificados y sus derivados en concordancia con las competencias de cada Ministerio. Establecidas en esta Ley y leyes conexas.
- ✓ Establecer políticas relacionadas con el objetivo y ámbito de aplicación de esta ley referidas a derivados.
- ✓ Resolver los recursos de revocatoria materia en lo cual agotara la vía administrativa.

- ✓ Sugerir, recomendar y apoyar al Poder Ejecutivo en la formulación de políticas y estrategias en materia de Organismos Vivos Modificados.
- ✓ Establecer los lineamientos técnicos-administrativos para el buen funcionamiento de la Oficina Técnica Ejecutiva.
- ✓ Analizar cuando sea necesario los dictámenes emitidos por los diferentes ministerios competentes relacionados con Organismos Vivos Modificados y sus derivados.
- ✓ Aprobar el presupuesto y las contrataciones de la Oficina Técnica Ejecutiva.
- ✓ Velar por que el cumplimiento de lo establecido en la presente ley.
- ✓ Aprobar su propio reglamento.
- ✓ Promover la construcción de capacidades en áreas atinentes a esta ley.
- ✓ Proponer los reglamentos en las materias cubiertas por esta ley.
- ✓ Asesorar a los ministerios competentes y a las instituciones que lo requieran, en la toma de medidas inmediatas necesarias en caso que se presente un imprevisto o incidente con los Organismos Vivos Modificados aprobados.
- ✓ Diseñar y poner en funcionamiento un marco institucional que asegure la coordinación entre instituciones reguladoras de la biotecnología.
- ✓ Promover espacios de participación e información públicas que permitan la expresión ciudadana informada.
- ✓ Actuar como Autoridad Nacional en los convenios internacionales relacionados en materia de Organismos Vivos Modificados y sus derivados.
- ✓ Nombrar y remover al Director Técnico Ejecutivo, quien debe reunir requisitos de idoneidad y experiencia en los temas relacionados con la presente Ley, y que a su vez cumplirá con funciones como Secretario de la Comisión.
- ✓ Consensuar los lineamientos para los ejes de información que se dará al público en relación a Organismos Vivos Modificados y sus derivados.

Oficina Técnica Ejecutiva

Este ente será el encargado de actuar como Centro Focal Nacional, así como de asistir en forma general con las funciones secretariales a las autoridades competentes que se encargarán de las funciones administrativas requeridas por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, como la vinculación con el Centro Internacional de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIIISB). Asimismo, será la encargada del Centro de Intercambio de Información Nacional.

Esta Oficina Técnica Ejecutiva (OTE) estará adscrita administrativamente al Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería y técnicamente a cada una de las instituciones involucradas.

La Oficina Técnica Ejecutiva estará integrada por el personal necesario para el cumplimiento de sus funciones y, a su vez, estará dirigida por un Director Técnico. La OTE será el punto focal de intercambio de información, análisis de solicitudes, manejo de documentación y atención a público en general.

FUNCIONES:

- ✓ Actuar como Punto Focal en los convenios internacionales relacionados en materia de Organismos Vivos Modificados y sus derivados.
- ✓ Crear los mecanismos obligatorios de intercambio de información nacional e internacional.
- ✓ Mantener y actualizar la base de datos de información.
- ✓ Designar comités de expertos ad-hoc como asesores.
- ✓ Tramitar las consultas realizadas por los Ministerios Nacionales Competentes y otros entes en materia de Organismos Vivos Modificados y sus derivados.
- ✓ Tramitar las solicitudes de permisos para Organismos Vivos Modificados y sus derivados.
- ✓ Aprobar la clasificación de los Organismos Vivos Modificados y sus derivados.
- ✓ Vigilar que las actividades relacionadas con los Organismos Vivos Modificados se circunscriban a lo estipulado en los permisos otorgados.
- ✓ Integrar las resoluciones emitidas por las Estructuras Ministeriales ante las solicitudes de Organismos Vivos Modificados y sus derivados para emitir la resolución final.
- ✓ Apoyar técnica y logísticamente a las Estructuras Ministeriales.
- ✓ Solicitar informes de cumplimiento a los responsables de las Estructuras Ministeriales.
- ✓ Colaborar con las estructuras ministeriales (autoridades competentes) en la gestión del riesgo.
- ✓ Solicitar información adicional a los interesados, en caso de no contar con la información suficiente en los estudios de factibilidad previamente presentados para tomar una determinada decisión.
- ✓ Tomar las medidas respectivas en cada solicitud para su aprobación ó denegación una vez que estas hayan sido analizadas por sus miembros.

- ✓ Ser el Secretario de el Consejo Interministerial, el ejecutor de sus acuerdos y resoluciones y el encargado de darle seguimiento.
- ✓ Presentar el presupuesto al Consejo Interministerial para su aprobación.
- ✓ Revocar y modificar los permisos otorgados previa indicación del Consejo Interministerial.
- ✓ Proponer al Consejo Interministerial la aprobación de reglamentos o normativas que regulen su funcionamiento.
- ✓ Elaborar y mantener actualizadas las actas.
- ✓ Establecer un sistema de registro que contenga información sobre las actividades contempladas en esta ley, el cual será de carácter público, sin perjuicio de lo dispuesto sobre la información no divulgada.
- ✓ Determinar los plazos para los distintos trámites y permisos regulados por esta ley considerando las obligaciones nacionales e internacionales aplicables.
- ✓ Elaborar una lista de expertos para la realización de los análisis de evaluación y gestión o de factibilidad.
- ✓ Autorizar y auditar los laboratorios, pruebas y procedimientos para detección de Organismos Vivos Modificados.
- ✓ Llevar acabo todas las labores técnico-administrativas determinadas en esta ley.
- ✓ Centralizar las denuncias relacionadas con OVM y sus derivados y emitir las alertas que procedan.
- ✓ Y otras que se establezcan vía reglamento.

Ministerios Nacionales Competentes

Los Ministerios Nacionales Competentes que tendrán ingerencia directa en el análisis específico de las solicitudes de OVMs y sus derivados serán: el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), el Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE).

Los Ministerios Nacionales Competentes se ocuparán de formar dentro de su institución una Estructura Ministerial, la cual estará conformada por personal idóneamente capacitado en Bioseguridad, Biotecnología y en la Legislación correspondiente.

Cada Estructura Ministerial estará facultada para elegir el mecanismo de análisis, evaluación y gestión de riesgo que considere más conveniente según sus competencias. Sin embargo, cabe resaltar que los solicitantes son los que deberán correr con los gastos de la realización de los análisis.

Estas entidades estarán facultadas para emitir criterios según sus competencias y así como lo consideren conveniente respecto a las solicitudes para la importación, movilización, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación y comercialización de OVMs y sus derivados.

Así mismo, estas autoridades deberán velar por tener laboratorios oficiales (propios o por contratación de servicios) para el análisis y/o la detección de OVMs, que satisfaga las necesidades de los análisis de riesgo que les competen.

FUNCIONES:

- ✓ Mantener un intercambio de información con la Oficina Técnica Ejecutiva en lo que respecta a hacerle llegar los dictámenes correspondientes al análisis de cada solicitud.
- ✓ Realizar estudios o análisis técnicos específicos cuando se ocupen verificar los documentos presentados por los solicitantes en los casos pertinentes.
- ✓ Participar a nivel nacional siempre que se requiera en la toma de decisiones para proyectos de ley u otro tipo de actividades relacionadas con la Bioseguridad, brindando su opinión al respecto.
- ✓ Asesorar a sus Ministros en materia de Bioseguridad y brindar veredictos parciales, de acuerdo a sus competencias, en los casos analizados.
- ✓ Realizar los análisis específicos de evaluación y gestión de riesgo (estudios de factibilidad) que se requieran.
- ✓ Elaborar el dictamen técnico sobre los análisis realizados, a tomarse como base para la emisión del veredicto final para la aprobación o denegación de una solicitud.
- ✓ Invitar o identificar, según lo requiera el caso, expertos que puedan colaborar en el análisis de las solicitudes presentadas.

ESQUEMA DEL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA ADMINISTRATIVO PROPUESTO A PARTIR DE LA ENTRADA EN VIGOR DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA.

A continuación se presenta un diagrama de flujo que muestra la forma en que funcionará este Sistema Administrativo, tomando en cuenta las partes que lo conforman y las funciones que realizan.

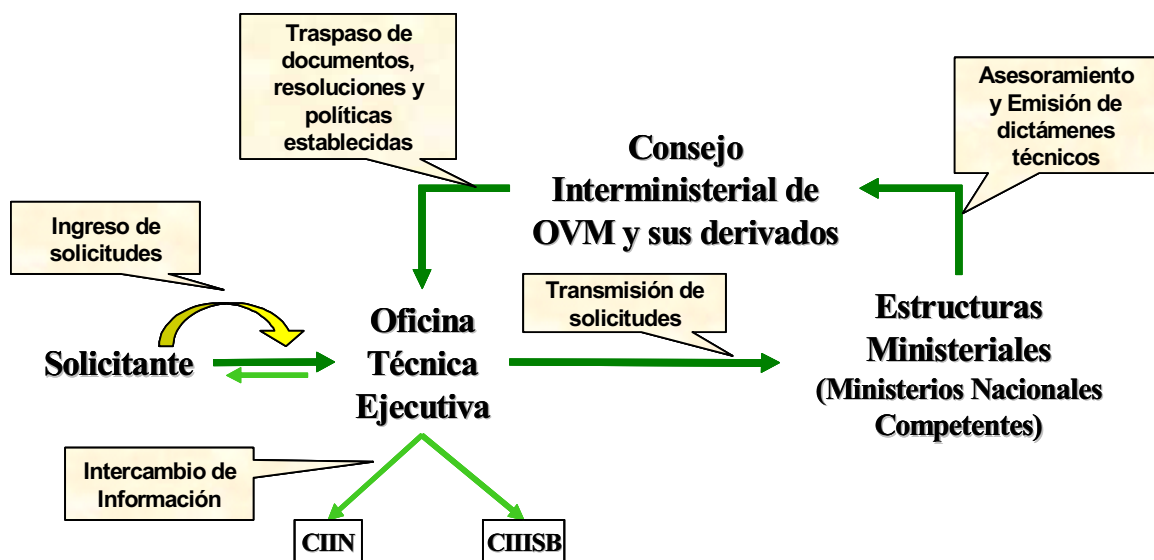


Figura 5. Diagrama de flujo de Información en la propuesta del Sistema Administrativo que contempla lo establecido en el Protocolo de Cartagena y en la “Propuesta de Ley Marco sobre Organismos Vivos Modificados y sus Derivados”.

Plazos propuestos para las labores del Sistema Administrativo tomando como base el protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología

Para esta propuesta según el Protocolo de Cartagena y la “Propuesta de Ley Marco sobre Organismos Vivos Modificados y sus Derivados”, se han estimado los siguientes plazos que deben ser contemplados a la hora de realizar cualquier evento relacionado con las funciones administrativas.

En el Protocolo de Cartagena se contempla que el importador debe hacer acuse de recibo en un plazo de 90 días al exportador para comunicarle que ha recibo satisfactoriamente la información (Artículo 9). Posteriormente, el importador dispondrá de 270 días para decidir si otorga el permiso al exportador (solicitante) con o sin condiciones, si se le prohíbe la importación, ó si requiere de información adicional para analizar el caso, comunicándole al exportador que el plazo se ha prorrogado por un tiempo determinado. Una vez tomada la decisión, el importador debe comunicar al Centro de intercambio de Información sobre seguridad de la biotecnología sobre esta dentro de los mismos 270 días (tomado del Protocolo de Cartagena Artículo 10).

Una vez que el país haya adoptado una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluida su colocación en el mercado, de un OVM que pueda ser objeto de movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano, animal o para procesamiento, informará al respecto a todas la Partes (firmantes del protocolo) por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en un plazo de 15 días (mediante especificaciones del anexo II del Protocolo de Cartagena, Artículo 11).

Es importante destacar que el importador, en base a nueva información, podrá revocar el permiso de exportación. En este caso, deberá notificar en un plazo de 30 días al exportador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología exponiendo las razones (Artículo 12).

Si el exportador tiene bases para refutar la decisión que ha tomado el importador, este podrá solicitarle una nueva revisión del caso, para lo que este último contará con un plazo de 90 días para emitir una nueva resolución (Artículo 12).

En la siguiente figura (Figura 6) se hace una propuesta de distribución de plazos para la el análisis de solicitudes en general.

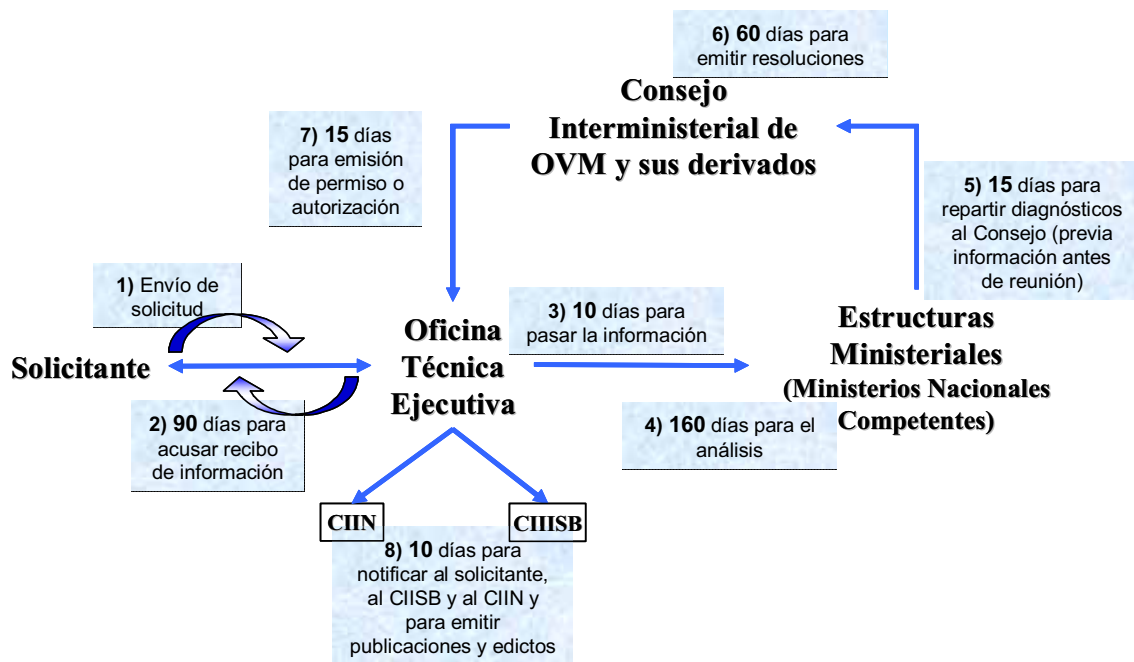


Figura 6. Diagrama de flujo contemplando los tiempos para el análisis de la Información contemplando lo establecido en el Protocolo de Cartagena.

Por último, se debe mencionar, que los análisis de factibilidad y gestión que requiera la Oficina Técnica Ejecutiva, las Estructuras Ministeriales o el Consejo Interministerial de OVMs y sus derivados, serán realizados por medio de una selección de expertos que deberán encontrarse previamente registrados en la base de datos del Centro Nacional de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y deberán tener conocimientos científico-técnicos directamente relacionados con bioseguridad.

Dichos expertos deberán de presentar su historial y perfil académico ante la OTE, y esta a su vez decidirá cuales de los aspirantes pueden pasar a formar parte dicha lista.

CONCLUSIONES

PRIMERA PROPUESTA.

- ✧ El Sistema Administrativo actual se basa en la Ley #7664 de Protección Fitosanitaria y su respectivo Reglamento.
- ✧ El Sistema Administrativo actual únicamente está enfocado en el área agrícola, dejando por fuera las competencias de otros sectores.
- ✧ Se ocupa la creación de una Secretaría Técnica para la implementación de un sistema Administrativo más eficiente.
- ✧ Se debe hacer una reestructuración por decreto de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, y modificar su ámbito de aplicación con el fin de abarcar distintas áreas a la agrícola, como la pecuaria, la de recursos naturales y la de alimentos.
- ✧ Se deben designar delegados oficiales para las labores de vigilancia y monitoreo en campo y para realizar auditorías en las empresas, laboratorios y proyectos.
- ✧ Se requiere de la creación de un laboratorio oficial para la detección de OVMs que respalde los análisis de muestras para el Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- ✧ Se deberá designar una persona que se encargue del manejo del Centro de Intercambio de Información a nivel Nacional, para que lo mantenga actualizado y le brinde apoyo logístico a los solicitantes.
- ✧ Aún cuando no se apruebe el Protocolo de Cartagena, se debe hacer un esfuerzo para aunar los esfuerzos de las diferentes entidades en gestionar la Bioseguridad Nacional.

CONCLUSIONES

SEGUNDA PROPUESTA

- ✧ El Sistema Administrativo planteado a futuro tendrá como base el Protocolo de Cartagena y la “Propuesta de Ley Marco sobre Organismos Vivos Modificados y sus Derivados”.
- ✧ Se debe crear un Consejo Interministerial de OVMs y sus derivados, que tenga como miembros a los Ministros respectivos del Ministerio de Salud, Ministerio de Ambiente y Energía, Ministerio de Agricultura y Ganadería, Ministerio de Ciencia y Tecnología, Ministerio de Economía Industria y Comercio, Ministerio de Comercio Exterior.
- ✧ Se deben crear una lista de expertos en diversas áreas de la Bioseguridad, para que realicen los análisis de factibilidad y gestión del riesgo.
- ✧ Se debe crear una Oficina Técnica Ejecutiva que a su vez actuará como Centro Focal para las actividades del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, entre las cuales mantendrá estrecha relación con el Centro de intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.
- ✧ Los Ministerios Nacionales Competentes tendrán a su cargo ó contratarán los servicios de los laboratorios para la detección de OVMs según les corresponda.
- ✧ La Oficina Técnica Ejecutiva deberá contar con personal altamente capacitado en bioseguridad para realizar las auditorías en los distintos proyectos.
- ✧ Se debe procurar cumplir los plazos establecidos con el fin de hacer el funcionamiento del sistema más eficiente.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda la elaboración de un instructivo de acceso público que brinde toda la información requerida para presentar una solicitud.
- Se recomienda que el sistema administrativo actual para el manejo de la Bioseguridad a nivel nacional se expanda a involucrar de una manera mas activa a otros Ministerios que actualmente tiene ingerencia en el tema, y que se fortalezca la relación entre ellos.
- Específicamente se recomienda el nombramiento, por decreto, de un representante del Ministerio de Salud y un representante del área de Salud Animal del MAG, esto con el fin de ir involucrando estos sectores en las cuestiones de Bioseguridad Nacional.
- Se recomienda cumplir con los plazos establecidos para ambas propuestas con el fin de mantener el sistema funcionando eficientemente.
- Se recomienda generar el Reglamento Interno de trabajo para el Consejo Interministerial de OVMs y sus derivados y para las diferentes Estructuras Ministeriales.
- Se recomienda fortalecer los procesos de documentación de la Comisión Técnica Nacional de bioseguridad actual.
- Se recomienda hacer un fortalecimiento legal a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, así como para el Consejo Interministerial de OVMs y sus derivados.
- Se recomienda velar por el cumplimiento de los Reglamentos establecidos para ajustarse a dar resolución a una solicitud en el menor plazo de tiempo posible.
- Se recomienda que la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad así como el Consejo Interministerial de OVMs y sus derivados inviten cuantas veces sea necesario a expertos en áreas específicas para colaborar en la realización de los análisis de riesgo correspondientes.
- Crear la Secretaría Técnica Administrativa propuesta en la Primera Parte lo antes posible de manera que se agilice el proceso que actualmente rige en el país.
- Crear y actualizar continuamente la lista de expertos que maneja el Centro Nacional de intercambio de Información.

- Es necesario contar prontamente con la colaboración del auditor ó auditores que se encargarán de las funciones de vigilancia y monitoreo en las empresas y proyectos de OVMs a nivel nacional.
- Se recomienda que el encargado oficial de Vigilancia y Monitoreo asista ocasionalmente a las sesiones del Consejo Interministerial de OVMs y sus derivados, con el fin de comunicar ampliamente a sus miembros de las observaciones realizadas en campo.
- Se sugiere que la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad invite a sus reuniones a los expertos que considere pueden ser de utilidad en el análisis de un tema en particular.
- Los Ministerios Nacionales Competentes deben responsabilizarse de contar con uno ó más laboratorios implementados o contratados oficialmente de referencia para la detección y análisis de OVMs.