

**GRUPO INTERAGENCIAL
IICA, OIRSA, CATIE**

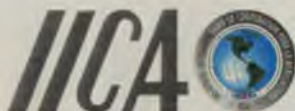


REUNIÓN DE MINISTROS DEL CAC

**SAN PEDRO, BELICE
OCTUBRE 11, 2003**

DOCUMENTOS:

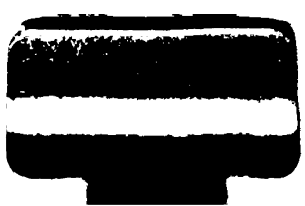
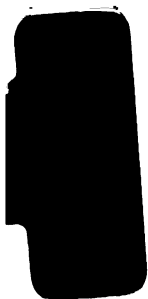
- **Propuesta de Marco Regulatorio Tipo (MRT) Sobre Organismos Vivos Modificados Para Uso Agropecuario en los Países Centroamericanos:**
 - Descripción General;
 - Documento Específico del MRT
- **Hacia una Estrategia Regional en Agrobiotecnología en Centroamérica: Documento Propuesta**
- **Fortalecimiento de Capacidades Nacionales en Bioseguridad Mediante Cooperación Recíproca entre Países de Centroamérica.**

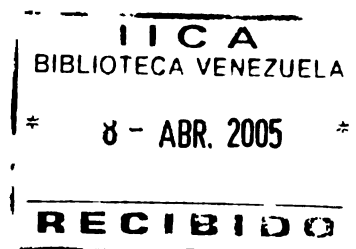


**SECRETARIA
CORECA-CAC**

1950

1951





GRUPO INTERAGENCIAL IICA, OIRSA, CATIE

REUNIÓN DE MINISTROS DEL CAC

**San Pedro, Belice
Octubre 11, 2003**

- **Propuesta de Marco Regulatorio Tipo (MRT) Sobre Organismos Vivos Modificados Para Uso Agropecuario en los Países Centroamericanos:**

**Descripción General;
Documento Específico del MRT**

- **Hacia una Estrategia Regional en Agrobiotecnología en Centroamérica: Documento Propuesta.**
- **Fortalecimiento de Capacidades Nacionales en Bioseguridad Mediante Cooperación Recíproca entre Países de Centroamérica.**



**SECRETARIA
CORECA-CAC**

11CA.
A50
278.

00002407

BV-13430

PRESENTACIÓN

Los Ministros de Agricultura del Consejo Agrícola Centroamericano, CAC solicitaron al IICA conjuntamente con OIRSA y CATIE la elaboración de un marco regulatorio tipo (MRT) sobre OVMs para uso agropecuario, un documento sobre los elementos de una estrategia regional sobre agrobiotecnología y una propuesta de fortalecimiento de capacidades nacionales en bioseguridad mediante cooperación recíproca entre países. Los documentos aquí presentados corresponden a los trabajos desarrollados por el Grupo Interagencial IICA-OIRSA-CATIE con profesionales contrapartes nacionales, el apoyo de SAGARPA México y MAG-Costa Rica, de expertos consultores y de las Secretarías del CAC y de la CCAD. También fueron presentados en reuniones conjuntas de Ministros del CAC y la CCAD. Los trabajos fueron entregados a los Ministros del CAC en Octubre del 2003 en su Reunión de Belice después de un proceso detallado de elaboración, incluyendo consultas nacionales y talleres regionales. Se agradece el apoyo brindado por los Drs. Mario Seixas y Jorge Ardila Directores de la Secretaría de Cooperación Técnica y del Área de Tecnología e Innovación del IICA, respectivamente por el apoyo y estímulo recibido para la Coordinación de estos trabajos. Las siguientes personas estuvieron directamente involucradas en el proceso y desarrollo de los mismos:

Grupo Interagencial:

- Enrique Alarcón, Ph.D. IICA, Coordinador General, Especialista Hemisférico, Dirección de Tecnología e Innovación, IICA.
- Juan José May Ms.Sc. OIRSA, Director General Técnico
- María Elena Aguilar, Ph.D. CATIE, Profesor /investigador, Jefe Laboratorios de Biotecnología

Apoyo de México y Costa Rica con expertos

- Víctor Villalobos Ph.D, Coordinador Relaciones Internacionales SAGARPA-México
- Agustín López, Ph.D. Coordinador Proyecto GEF México
- Alex May, Ing. Agr., Especialista en Biotecnología MAG-Costa Rica y Coordinador Proyecto GEF Costa Rica.

Expertos asesores:

- Rodrigo Artunduaga, Ph.D. ICA- Colombia y Consultor IICA
- Luis Guillermo González, Ms Sc Consultor IICA Costa Rica
- Jorge Cabrera, Abogado Consultor IICA Costa Rica
- René Orue, Abogado y Consultor IICA Nicaragua
- Nelly Vásquez, Ms.Sc, Profesor/investigador, CATIE
- Carlos Astorga, Ms.Sc, Profesor /investigador CATIE
- Jorge E. Quezada, Ph.D. MARN, El Salvador contribuyó con importantes observaciones a los trabajos, en especial al MRT y en la redacción de parte de los anexos.

Secretariado CAC: Ing. Róger Guillen y Ing. Ezequiel García

CCAD: Ing. Ronald Vargas e Ing. Bruno Busto

CONTRAPARTES MAGs PAISES

Belice: Hugh O'Brien

Costa Rica: Alex May y Reynier
Ramírez

El Salvador: Rafael Arevalo
Roosevelt González

Guatemala: Roberto Cobaquil y
Jorge Mario Gómez

Honduras: Carlos Almendarez

Nicaragua: Gustavo X. Eslaquit

Panamá: Judith Ivette Vargas

PARTICIPANTES MARNs PAISES

Oswaldo Sabido

Patricia González, Marta L. Jiménez, Fanny
Levin, (Ministerio de Salud)
Jorge E. Quezada

Nidia Álvarez, Blanca B. Aragón

Elda Maldonado

María F. Sánchez

Marisol E. Dimas

GRUPO INTERAGENCIAL IICA, OIRSA, CATIE

DOCUMENTO 1

PROPUESTA DE MARCO REGULATORIO ¹ TIPO (MRT) SOBRE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS PARA USO AGROPECUARIO² EN LOS PAÍSES CENTROAMERICANOS (*)

- A) DESCRIPCION GENERAL**
- B) DOCUMENTO ESPECIFICO DEL MRT**

Septiembre, 2003

(*) Los Ministros de Agricultura del Consejo Agrícola Centroamericano, CAC solicitaron al IICA conjuntamente con OIRSA y CATIE, la elaboración de un marco regional sobre organismos vivos modificados para uso agropecuario. Este documento preliminar que recoge experiencias de las instituciones cooperantes del Grupo Interagencial IICA, OIRSA y CATIE, de expertos de Costa Rica, México y Colombia, El Salvador, contribuciones substanciales de las contrapartes designadas para su elaboración por parte de Ministerios de Agricultura y de Representates de los Ministerios de Ambiente y Agricultura de los países Centroamericanos en el Taller Regional técnicos de los Ministerios de ambas ramas, coauspiciado por el Grupo Interagencial, Secretarías de CAC y CCAD y celebrado en julio del 2003 en el IICA, Costa Rica. El informe de este Taller, al igual que los documentos y presentaciones hechas en el Taller fue presentado en la Reunión Intersectorial de Ministros de Antigua Guatemala del 29 de agosto. El MRT, toma en consideración el Protocolo de Cartagena de Seguridad de la Biotecnología y cubre otros aspectos que se han considerado pertinentes en función de su aplicación nacional. Para su elaboración se ha aportado las experiencias de las instituciones del Grupo Interagencial. También se han consultado guías de organismos de cooperación regionales, internacionales, normativas nacionales de países de dentro y fuera de la Región Centroamericana, o sea del resto de las Américas, y de otros continentes, entre otras, las cuales se citarán en la versión final del MRT.

¹ Este marco es de aplicación en el ámbito nacional pero construido con los países mediante sus contribuciones a nivel individual y colectivamente en análisis regionales. En la medida que los países que no dispongan de "normativas" o reglamentación y decidan adoptar elementos básicos comunes aquí incluidos, o ajustar los marcos existentes en cuanto a dichos elementos básicos, y en general haya un buen grado de coincidencia entre los marcos existentes, se estarán dando pasos importantes hacia la armonización regional. Asimismo, el proceso de elaboración de este marco ha contemplado una interacción de países de la región en la materia.

² En el Taller Intersectorial de Ministerios de Ambiente y agricultura para la Revisión de la Propuesta de Marco Regulatorio Tipo sobre organismos vivos modificados realizado el 8 y 9 de julio de 2003 en el IICA en Costa Rica se planteo por los asistentes que el ámbito es agrícola, pero en prevención de futuros desarrollos conviene dejarlo en términos agropecuarios.

A. DESCRIPCION GENERAL

El Marco Regulatorio en su calidad de “normativa” tipo, genéricamente hablando, se ha elaborado intencionalmente en una forma más amplia de lo que se acostumbra en instrumentos modelo o tipo. La razón de esto es permitir a sus usuarios analizar con más detalle diferentes opciones de contenido. Posteriormente serán los países en su seno interno quienes adopten el contenido que juzguen pertinente. Por otra parte, se advierte que la utilización de esta “normativa” puede variar según los países. Al final de esta sección, se presentan algunas notas sobre el valor agregado que puede representar esta normativa a los instrumentos supranacionales existentes y a la instrumentación del Protocolo de Cartagena. Por último se destaca la utilización de la palabra normativa entre comillas, dado que los países podrán denominar la misma en diversas formas y niveles jurídicos.

A continuación se presenta una breve descripción de cada una de las secciones que componen la “normativa” tipo resaltando los aspectos más relevantes en cada una de ellas e incluye cambios sugeridos por los representantes de los Ministerios de Agricultura, Ambiente y Salud asistentes al Taller para la Revisión del Marco Regulatorio Tipo sobre Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario en Centroamérica, convocada por la Reunión Intersectorial de los Consejos de Ministros de Agricultura y Ambiente, misma que se celebró el 8 y 9 de julio de 2003.

Fundamentos:

Como toda normativa, la misma resulta antecedida por una sección que contempla los principales argumentos que han conducido a la redacción del articulado y que justifican el mismo (e.g. considerandos). Entre los principales elementos que se presentan se destaca la riqueza del istmo centroamericano en términos genéticos y la necesidad de conservar y utilizar sosteniblemente la misma. No obstante, esta incontestable realidad no se percibe solo en términos de los riesgos que existen por la liberación de OVM en los territorios de los países de la región, sino que se llama la atención sobre los potenciales beneficios que se pueden obtener de los productos creados por medio de la biotecnología moderna. Igualmente, los argumentos se refieren a la necesidad de alcanzar, hasta donde sea posible, normativas armonizadas en materia de bioseguridad, en virtud de los procesos de integración que enfrenta la región y de los desafíos que presentan las negociaciones comerciales en curso. Se destaca la soberanía de los países en la aplicación de sus políticas ambientales y la responsabilidad de que sus acciones no dañen el ambiente de otros países. Por último, se reconoce la necesidad de dar cumplimiento en el ámbito nacional a los convenios internacionales, particularmente el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología Moderna. En este caso, en lo referente a OVMs de uso agropecuario, tomando en cuenta las funciones y atribuciones que tiene el Ministerio de Agricultura para aplicar la normativa, sin perjuicio de las atribuciones que corresponden a los Ministerios de Ambiente, Salud y otros.

Sección I. Disposiciones generales

Objetivo. El objetivo de la normativa se enuncia en el artículo primero de la misma. La normativa regula las actividades de uso en diversas formas de los OVMs y pretende **prevenir, evitar y reducir los posibles riesgos** para el ambiente y la actividad agropecuaria, tomando en

consideración los riesgos para la salud humana. Es conveniente indicar que se menciona de forma separada la producción agropecuaria, aspecto que podría considerarse se encuentra cubierto por la mención genérica del ambiente, para enfatizar la relevancia otorgada a dicha actividad, al evaluar la seguridad de los OVM. Cabe destacar, lo cual se reitera en el articulado, que el ámbito de la normativa cubre los OVM de uso agropecuario, según la definición de términos, lo cual implica que se consideran tanto a los cultivos como a los animales. No obstante, el aspecto pecuario hay analizarlo mejor y precisarlo, sobretodo para prever el ámbito de la normativa en campos donde existen otras legislaciones como el caso de las vacunas para animales, insumos para engorde de ganado a base de hormonas, entre otros.

Términos utilizados. Un aspecto esencial en esta materia se relaciona con el significado atribuido a los diferentes términos utilizados y como este, condiciona el alcance de la misma normativa. Por ello, se presenta un artículo con la definición de los términos usados a lo largo del texto legal, con el fin de otorgar certeza jurídica y técnica respecto a conceptos claves que se mencionan. En la medida de lo posible, se ha tratado de hacer uso de los términos contenidos en instrumentos internacionales de los cuales son parte los países de la región a efecto de mantener la consistencia con otras obligaciones multilaterales o regionales asumidas por los Estados.

Ámbito. La determinación del ámbito de la normativa resulta crucial para fijar los alcances de la misma y establecer cuáles son las actividades y los OVM que se encuentran cubiertos por ésta. Se ha delineado el ámbito considerando los siguientes aspectos de interés:

- **Las actividades comprendidas**, dentro de las cuales se ha buscado abarcar la mayor cantidad posible de éstas, a saber: uso confinado y contenido, la investigación, liberación intencional al ambiente, multiplicación, reproducción, comercialización, exportación, importación, transporte y tránsito de OVM para uso agropecuario, producidos en el país o fuera de él. Igualmente, para evitar cualquier duda al respecto, se indica expresamente la necesidad de analizar el ámbito en cuanto al uso de los OVMs cuando trate de aquellos destinados al consumo humano, animal o solamente para procesamiento agroindustrial.
- **Las actividades y OVMs antes mencionados son aquellos que tengan un uso agropecuario.** Si bien la normativa se concentra en el ámbito agrícola pero en prevención de futuros desarrollos conviene dejarlo en términos agropecuarios, con lo cual se excluyen deliberadamente a los OVM de uso industrial, farmacéutico, etc, los cuales deben ser normados mediante mecanismos legales independientes. **Los OVM son definidos de conformidad con lo dispuesto en el Protocolo de Cartagena (técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos, incluido ADN recombinante y fusión celular)**
- **Se especifican exclusiones del ámbito de la normativa**, para brindar aún mayor claridad respecto al espacio de regulación.

Competencias institucionales y coordinación. Este tópico es uno de los más difíciles de establecer a nivel de una normativa tipo nacional, pues las mismas dependen estrechamente del ordenamiento jurídico de cada país y del papel que este asigna, primordialmente a tres instancias: el Ministerio de Ambiente, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura. Dado el objetivo y ámbito de esta “normativa”, y debido a que las autoridades de agricultura poseen la experiencia y la capacidad técnica en el área agropecuaria, incluyendo en algunos países aquella relativa a los

OVMs, se ha preferido otorgar al Ministerio de Agricultura el carácter de autoridad competente para el ejercicio de las actividades allí preceptuadas. Sin embargo, la propuesta destaca redacciones alternativas sobre la competencia institucional en las que no se obvian las atribuciones y dictámenes que por ley corresponden a los Ministerio de Salud y Ambiente y otros, y conlleva establecer coordinaciones con estos últimos para la implementación de la presente normativa. En el texto se ha incluido la siguiente nota para su análisis: *“Los Ministerios de Agricultura, Ambiente y Salud según el uso de los OVMs, tienen atribuciones en materia de bioseguridad en sus respectivos sectores, de conformidad con las decisiones y leyes que adopten los países. El Ministerio de Agricultura con el concurso de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria tendría las funciones que se describen en el artículo 8 y, en los casos que corresponda, la emisión de los permisos estaría basada en dictámenes de los Ministerios de Ambiente y Salud. En cuanto a los otras autoridades, por ejemplo el Ministerio de Ambiente, tendrá las correspondientes que disponga la legislación ambiental pertinente y tendrá las atribuciones de bioseguridad según lo decida el país en el ámbito ambiental y conocerá y resolverá las solicitudes en los casos en que así lo establezcan sus competencias relacionadas y además con funciones tales como: normar sobre evaluaciones de impacto ambiental, establecer mecanismos para el intercambio de información, consultar con otras entidades cuando se justifique, servir de punto focal del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, entre otras. El Ministerio de Salud, también de acuerdo con la legislación de salud del respectivo país, resulta competente para emitir los permisos y monitorear, la comercialización e importación de OVMs para uso y consumo humano. En todo caso, para articular acciones con el Ministerio de Agricultura, y sin menoscabo de sus competencias, los Ministerios del Ambiente y de Salud integrarán la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria como se propone en el artículo 38 de esta propuesta de “normativa”*

Igualmente, se sugiere que al menos los tres ministerios formen parte de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria, con lo cual se asegura su participación en dicho órgano, con voz y voto. Asimismo se sugieren funciones y atribuciones del Ministerio de Agricultura en esta temática.

Sección II. De los permisos y procedimientos.

La sección II, detalla el procedimiento a ser seguido para obtener los permisos que se requieren para ejecutar las actividades cubiertas por esta “normativa”. Igualmente se deja constancia de que dichos procedimientos administrativos y sus requisitos, constituyen el acuerdo informado previo del Protocolo de Cartagena y el procedimiento del artículo 11 de dicho instrumento.

Dicha sección aborda lógicamente y con la secuencia apropiada, los requisitos y condiciones de las solicitudes para las diferentes actividades, los plazos y prevenciones, la revisión de la solicitud, la resolución de la misma, las obligaciones del interesado, los recursos y reconsideración de las resoluciones, etc. Se prevé un sistema según el cual se debe publicar en un diario de circulación nacional un resumen de la solicitud y de la resolución respectiva con el propósito de hacer frente a una de las demandas que en materia de participación del público, se han venido escuchando. Igualmente se prevé una consulta obligatoria a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria. En unos de los articulados de esta Sección I de Disposiciones Generales se prevé que el Ministerio solicitará de previo un dictamen a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad. En el Taller Regional uno de los grupos recomendó que el dictamen no sea vinculante, aspecto que deber ser dirimido a nivel nacional entre las autoridades que tiene competencia en bioseguridad según los diferentes usos de los OVMs.

En esta sección se recogen los pasos y etapas usuales en el otorgamiento de permisos. Adicionalmente, se prevé la procedencia de la reconsideración de las decisiones en los casos de modificaciones en las circunstancias que originaron la misma o cuando se disponga de nueva información técnica, sin necesidad de iniciar un nuevo procedimiento administrativo.

Se debe realizar la salvedad de que los plazos sugeridos en el articulado respectivo, pueden no ser consistentes con lo dispuesto en el ordenamiento administrativo de cada país y que, en general, en materia de procedimientos, existe la posibilidad de variantes en atención a particulares mandatos legales de cada nación.

Sección III. De la evaluación del riesgo

Esta sección introduce el propósito de la evaluación del riesgo basada en información científica comprobada, aspecto medular de la presente normativa, el cual consiste en determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los OVMs en el ambiente y la actividad agropecuaria, teniendo también en cuenta los riesgos sobre la salud humana. Este artículo refiere al anexo I, en el cual se incluyen los procedimientos y la información a tomar en cuenta en la evaluación del riesgo de OVMs. También se incluye los principios que deben guiar dicha evaluación, como es el caso de la transparencia del proceso, la fundamentación científica de las decisiones a tomar y el enfoque caso a caso de la evaluación.

Sección IV. De la gestión del riesgo

La gestión del riesgo consiste en el establecimiento e instrumentación, por parte del Ministerio de Agricultura y otras autoridades, de las medidas pertinentes para prevenir o mitigar los efectos adversos potenciales y reales de los OVMs identificados durante la evaluación o comprobación del riesgo. Estas incluyen medidas de monitoreo y control; inspección y vigilancia; modificaciones a dichas medidas según lo exijan las circunstancias; obligaciones del interesado; coordinación interministerial en el caso de liberaciones no autorizadas y la comunicación del riesgo. Se incluye en esta sección un artículo sobre delimitación de zonas restringidas al uso de OVMs de acuerdo al análisis caso a caso, dada la vasta riqueza biológica y genética de los países centroamericanos.

Sección V. Sobre la comercialización de OVMs.

La normativa, como lo dispone en su ámbito y al enumerar las actividades que requieren del permiso, permitirá regular la comercialización de los OVM. Para tal propósito, se establecen los requisitos que las solicitudes de comercialización deben cumplir, considerando que en estos casos se amerita un tratamiento específico con relación a otras actividades cubiertas, como el uso confinado o la liberación al ambiente. Dichos requisitos incluyen la presentación de los resultados de la liberación experimental y la liberación semicomercial (procedimiento paso a paso), cuando esta última corresponda y recomendaciones específicas para el manejo en el campo, el transporte y el almacenamiento. Estos elementos adicionales a lo dispuesto en la sección II, pretenden hacer frente a la etapa final en la investigación y el desarrollo de transgénicos, la comercialización de los mismos. La autoridad competente, podrá determinar que las autorizaciones para la comercialización o la importación para comercializar, se puede realizar al amparo del permiso otorgado y que por ende importaciones posteriores o nuevas liberaciones comerciales no requieren de un permiso separado.

Sección VI. Sobre el tránsito

Reconociendo la complejidad de lidiar con el tránsito de OVMS, se ha considerado importante, al menos llamar la atención sobre la necesidad de regular el mismo por medio de procedimientos administrativos especiales y de presentar alguna información general en los casos de tránsito entre las fronteras del país.

Sección VII. De la concienciación y participación del público y de la confidencialidad.

Una de las demandas más recurrentes por parte del público en general es su derecho ser informado y participar en los casos de procedimientos administrativos para la obtención de los diferentes permisos regulados en la normativa. El Protocolo de Cartagena, de alguna manera, alienta a las Partes a permitir dicha participación. Atendiendo a este llamado y en alguna medida a lo dispuesto en algunos ordenamientos jurídicos, especialmente en leyes o reglamentos sectoriales ambientales, se ha establecido referencias específicas a la participación del público. La información presentada por los solicitantes debe ser considerada de carácter público y por ende de libre acceso por los particulares. Se incluye un artículo que manda a la autoridad competente a fomentar y facilitar la concienciación y educación del público sobre la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los OVMs de uso agropecuario. Adicionalmente, se regula la información que las autoridades deben mantener con carácter confidencial y por ende no se encontrará disponible al público, a tono con lo dispuesto en legislaciones comparadas y con regulaciones destinadas a proteger los secretos comerciales como una forma de propiedad intelectual. Sin embargo, se estipula en el articulado cual información no tendrá dicho carácter por concebirse la misma como de necesario conocimiento del público. Esta incluye, la descripción general de los OVMs objeto de la solicitud, el responsable de la actividad, los lugares de la misma, los estudios de posibles riesgos y las medidas de emergencia y control.

Sección VIII. Identificación.

El tema de la identificación, etiquetado y rastreabilidad de OVM ha cobrado particular fuerza en los últimos años, sin que exista una respuesta definitiva a las inquietudes que el mismo ha planteado. El hecho más reciente son las leyes del Parlamento Europeo que permiten el uso de alimentos derivados organismo genéticamente modificados siempre y cuando estén debidamente etiquetados y sobre la rastreabilidad para identificar en el proceso de producción los mismos. Igualmente, en este momento se encuentra en discusión en el marco del Protocolo de Cartagena y en el Codex Alimentarius el tema de la identificación /etiquetado de transgénicos y de productos que los contienen, sin que existan acuerdos definitivos en la materia. En términos generales la regulación del etiquetado de OVM y productos derivados, puede variar sustancialmente de país a país, así como las posibilidades reales de las instituciones encargadas de hacer frente realísticamente a este desafío. A efectos de evitar soluciones poco viables para las realidades nacionales, en una materia en proceso de discusión y cambio, se ha considerado preferible referir la obligación de definir por la vía reglamentaria, tales requisitos, de conformidad con lo dispuesto en cada país. Se menciona la necesidad de considerar las implicaciones en materia de comercio internacional que tales regulaciones pueden tener.

Sección IX. Arreglos institucionales.

Además de la definición de la competencia institucional propias de cada país, uno de los principales aspectos que merecen ser regulados y desarrollados en la normativa se relaciona con la creación, fortalecimiento y funcionamiento de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria. Debido a la naturaleza técnica que conlleva la evaluación y el manejo o gestión del riesgo, resulta imperiosa la creación de un grupo interinstitucional que asesore a la autoridad competente o a las instancias que corresponda en la revisión de las solicitudes, debido a la complejidad que las mismas pueden entrañar. Esta práctica recoge además lo dispuesto en varios ordenamientos jurídicos tanto de la región como fuera de ella, y permite contar con un apropiado cuerpo asesor para resolver las solicitudes presentadas para realizar actividades con OVM.

Respecto a su naturaleza, a diferencia de lo que ocurre en otros países, se ha considerado conveniente su adscripción a la autoridad competente y no concebirla como una comisión que se encuentra sobre las diferentes autoridades nacionales del país, dado que será potestad de ellas establecer instancias en sus propios senos o una del más alto nivel que incluyan dentro de sus funciones, aspectos más allá de las previstas en esta "normativa" como sería el diseño de políticas inter-sectoriales y otras. A la vez, si bien sus principales funciones se orientan a la asesoría y consulta en materia técnica y científica, se reconoce que la misma puede prestar su concurso, asesorando cuando se le solicite, en la definición de políticas y estrategias en bioseguridad. La normativa sugiere su integración y algunas de sus funciones, teniendo en consideración que ambos aspectos pueden variar de país a país. También menciona e insta a la creación y funcionamiento de Comités Intra-institucionales de Bioseguridad en instituciones involucradas en investigación y desarrollo de OVMs sin menoscabo de las atribuciones de la Comisión Técnica Nacional. Por último, además de su condición de órgano asesor y de consulta, se menciona la necesidad de que sea ampliamente participativa, evitando sin embargo, conflictos de intereses. La conformación de esta Comisión se realizara con las instancias gubernamentales y de investigación que le sean útiles a cada país.

Sección X. Del fomento a la investigación en bioseguridad agropecuaria.

La mayoría de las legislaciones relacionadas con la bioseguridad que han sido consultadas, no contemplan en su articulado disposiciones sobre el fomento a la investigación en dicha materia. Como complemento y respaldo a la gestión y evaluación del riesgo, se considera importante que el Estado preste especial atención al fomento a la investigación. Igualmente, en aras de buscar la armonización y la cooperación entre los países del área se otorga al Estado el mandato de fomentar la cooperación horizontal entre los países del istmo y en general el fortalecimiento de las capacidades nacionales en bioseguridad. Como es de conocimiento generalizado, la aplicación de la normativa en materia de bioseguridad conllevará retos importantes en términos de capacidad institucional para resolver las solicitudes y tomar otras acciones contempladas en esta normativa, las cuales requerirán de un programa serio y permanente de creación de dichas capacidades, mediante acciones nacionales y los canales regionales y multilaterales de cooperación.

Sección XI. Del sistema nacional de información en bioseguridad agropecuaria.

Los países requieren registrar todas las experiencias nacionales en investigación y las que se generen en torno a las decisiones que se tomen en la aplicación de esta normativa, por lo que se

ordena la puesta en marcha de un sistema de información en bioseguridad, debidamente articulado con el mecanismo de intercambio de información previsto en el Protocolo de Cartagena. Esto facilitará la toma de decisiones de la autoridad competente y otras autoridades y de aquellas acciones contempladas en la normativa.

Por último, estas medidas, en alguna manera expresadas con un lenguaje programático, pueden ser implementadas por medio de instancias pertinentes ya existentes, como comisiones de ciencia y tecnología, entre otras.

Sección XII. De las infracciones, sanciones, responsabilidad e indemnizaciones.

Esta sección de la normativa tiene como propósito determinar y tipificar las conductas que constituyen violación de la misma. No obstante, debido a las diferencias en el tratamiento de las infracciones en los ordenamientos jurídicos nacionales, se ha indicado que las sanciones para las conductas antes indicadas, serán determinadas en cada país. También se incluyen medidas administrativas ante el riesgo inminente de actividades involucrando OVMs o ante el incumplimiento de los requisitos y condiciones establecidas en los permisos respectivos. Igualmente, se fijan reglas generales de responsabilidad e indemnización en los casos de daños y perjuicios causados al ambiente, la salud o la producción por actividades con OVM, con el propósito de crear un marco legal adecuado para hacer frente a los mismos. No obstante, se reconoce que el tratamiento de la responsabilidad por daño puede variar de país a país, según su marco jurídico y la jurisprudencia que exista en esta materia, razón por la cual, los elementos indicados lo son a título de guía o modelo.

Sección XIII. Disposiciones transitorias y finales.

Por último, la normativa contempla disposiciones finales y transitorias, entre ellas la necesidad de adecuar actividades en curso con OVMs a lo preceptuado en la misma, el financiamiento a las autoridades competentes, la preparación ulterior de formularios y la derogatoria tácita o expresa de normas que se le opongan.

Complementariedad nacional y valor agregado a los instrumentos supranacionales existentes

Los principales aspectos de valor agregado que éste MRT representa desde el punto de vista del cumplimiento en el ámbito nacional del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, desde la perspectiva agrícola, así como lo estipulado en el “Acuerdo Centroamericano sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna” desarrollado en el marco de la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD) serían los siguientes:

- La normativa establece un ámbito preciso y delimitado: los OVMs de uso agropecuario, reconociendo que precisamente en dicha área es donde se presentan las necesidades inmediatas de regulación.
- La normativa comprende el uso contenido y el tránsito de OVMs, lo cual no resulta considerado por el Protocolo. Igualmente, precisa claramente las actividades que son cubiertas por la misma, permitiendo una mayor comprensión del ámbito de ésta. La

normativa regula todas las actividades relacionadas con OVMs no solamente aquellas vinculadas con el movimiento transfronterizo.

- Las regulaciones se aplican a los OVMs que siendo de uso agropecuario pueden ser habilitadas como alimento, para alimentación animal y para procesamiento. En este caso se prevé las coordinaciones con otras instancias y marcos legales que existan, podría ampliarse el ámbito del presente Marco. El Protocolo solo exige que dicho marco jurídico se notifique al Mecanismo de Intercambio de Información.
- Se presentan definiciones adicionales a las contenidas en los instrumentos internacionales, de forma que los principales conceptos utilizados a lo largo del articulado se encuentran precisados.
- La normativa contempla procedimientos administrativos precisos, los cuales constituyen el Acuerdo Fundamentado Previo que menciona el Protocolo de Cartagena; al mismo tiempo, contempla elementos adicionales como el monitoreo y vigilancia, la reconsideración de las decisiones, etc.
- Se regulan requisitos en el caso de comercialización y tránsito. Específicamente en el caso de comercialización, la normativa permite conocer las condiciones que ésta requiere.
- Se precisa la forma y modalidades para participar al público de los procedimientos, de manera que se otorga mayor transparencia al mecanismo de toma de decisiones.
- Sobre la identificación de OVM se refiere la obligación de definir los requisitos respectivos por la vía reglamentaria. Lo anterior con base en el estado inconcluso de las deliberaciones a nivel supranacional y las diferencias que sobre el tema puedan existir de país a país
- Se propone la consideración de las zonas restringidas, aspecto de gran relevancia para los países de la región, considerando su riqueza biológica y genética.
- Se estipulan arreglos institucionales, incluyendo la existencia, integración y funciones sugeridas de una Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y de Comités Intra-institucionales.
- Se desarrolla específicamente el tópico de las medidas de vigilancia e inspección, estableciendo atribuciones para las autoridades locales.
- Se precisan las conductas que constituyen infracciones a la normativa y se definen los elementos de un sistema de responsabilidad por daños.
- Se consideran elementos necesarios de abordar al aplicar normas legales, como las disposiciones finales y transitorias.

PROPUESTA DE MARCO REGULATORIO TIPO (MRT) SOBRE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS PARA USO AGROPECUARIO EN LOS PAÍSES CENTROAMERICANOS

B) DOCUMENTO ESPECÍFICO DE MRT

TABLA DE CONTENIDO

FUNDAMENTACION	1
SECCION I. DISPOSICIONES GENERALES.....	2
SECCION II. DE LOS PERMISOS Y PROCEDIMIENTOS	7
SECCION III. DE LA EVALUACION DEL RIESGO.	9
SECCION IV. GESTION DEL RIESGO	9
SECCIÓN V. SOBRE LA COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS.....	11
SECCION VI. SOBRE EL TRANSITO.....	11
SECCION VII. DE LA CONCIENCIACION Y PARTICIPACION DEL PUBLICO Y DE LA CONFIDENCIALIDAD.	12
SECCION VIII. DE LA IDENTIFICACION.....	13
SECCION IX. ARREGLOS INSTITUCIONALES	13
SECCION X. DEL FOMENTO A LA INVESTIGACION EN BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA.....	15
SECCION XII. DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES, RESPONSABILIDAD E INDEMNIZACION.....	16
SECCION XIII. DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS.	18
ANEXO I.....	19

VERSION PRELIMINAR BAJO REVISION

FUNDAMENTACION¹

- Los países (o el país según el caso) del istmo centroamericano cuenta con una gran riqueza en diversidad biológica y genética, como centro de origen y diversidad de varias especies y cultivos. Este acervo debe conservarse y utilizarse de forma sostenible.
- Los países centroamericanos avanzan firmemente hacia un proceso de integración económica, que debe acompañarse de procesos de integración tecnológica. De igual forma, están avanzando en negociaciones para suscribir tratados de libre comercio en forma conjunta para lograr el bienestar de los habitantes urbanos y rurales.
- El desarrollo socioeconómico de los países y de la región centroamericana como un todo, depende de manera importante de una agricultura competitiva y sostenible que contribuya a asegurar la disponibilidad de alimentos y materias primas para la industria en un marco de equidad y conservación de los recursos naturales.
- El desarrollo y uso seguro de las biotecnologías modernas, entre ellas la ingeniería genética, constituyen una contribución potencial importante al desarrollo competitivo de la agricultura, a la producción de alimentos y materias primas y a la conservación de los recursos naturales, pero a la vez puede conllevar riesgos para el ambiente, la actividad agropecuaria y la salud humana.
- El país es signatario del Convenio sobre la Diversidad Biológica y ha firmado² (o ratificado según el caso del país) el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y por tanto debe emitir legislación nacional para cumplir con las obligaciones contenidas en estos instrumentos internacionales.
- Existen esfuerzos en el ámbito de la región Centroamericana sobre la temática de la seguridad en la biotecnología moderna, entre los cuales cabe destacar el Acuerdo Sobre Seguridad en la Biotecnología Moderna de la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD) y la Directriz Técnica Regional de OIRSA sobre Seguridad de la Biotecnología Vegetal Moderna.
- En materia de bioseguridad resulta altamente conveniente lograr una armonización, hasta donde sea posible, entre las legislaciones de los países centroamericanos en virtud de los procesos de integración en curso y debido a que dichos países comparten una porción importante de la diversidad biológica de las Américas en particular, y del planeta en general.
- Se requiere establecer (o fortalecer según el caso del país) una “normativa” que defina, entre otros aspectos, las competencias institucionales, un compromiso integral de las

¹ El contenido de esta fundamentación puede servir de insumo al redactar la correspondiente en la normativa respectiva de los países que no dispongan de las mismas o ajustar las existentes. Cada país incluirá los aspectos que considere pertinente.

² A la fecha, ni Belice ni Guatemala han firmado el Protocolo de Cartagena.

autoridades relevantes sobre el tema y los procedimientos para autorizar las actividades relacionadas con los organismos vivos modificados de uso agropecuario.

- Los procedimientos deben ser claros, transparentes, expeditos y eficaces, y aplicables a las diferentes formas de uso y manejo de los procesos y productos de la biotecnología moderna, a la vez que permitan proteger el ambiente y la actividad agropecuaria, tomen en consideración los riesgos para la salud humana.
- Es deber del Estado garantizar el derecho de todos los habitantes a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado y constituye una obligación de éste asegurar que las actividades con organismos vivos modificados, previstas en esta “normativa”, se realicen de conformidad con valores éticos y culturales de la sociedad.
- Los Estados tienen, conforme a la Carta de las Naciones Unidas y a los principios de la legislación internacional, el derecho soberano de explotar sus propios recursos, según sus perspectivas políticas ambientales, y la responsabilidad de garantizar que las actividades en su jurisdicción o control, no dañan el ambiente en otros Estados o en las áreas allende los límites de la jurisdicción nacional.³
- Son funciones de (incluir la(s) autoridad(es) competente(s) según el país) establecer la “normativa”.

(Nota: Que la presente “normativa”, tome en consideración y sea compatible con otras leyes específicas de cada país y acuerdos internacionales suscritos por el mismo, que a juicio del país tengan relación con el presente documento)

SECCION I. DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo 1. Objetivo de la “normativa”⁴. La presente “normativa” tiene por objeto regular las actividades de uso confinado, contenido, liberación al ambiente, investigación, comercialización, multiplicación, reproducción, transporte, importación, exportación y tránsito de organismos vivos modificados de uso agropecuario provenientes del uso de las técnicas de la biotecnología moderna, con el fin de prevenir, evitar y reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar en el ambiente y la actividad agropecuaria, tomando en cuenta los riesgos para la salud humana.

Artículo 2. Términos usados en la presente “normativa”⁵.

Para efecto de la presente “normativa” los siguientes términos tendrán el significado que a continuación se determina:

³ Cita textual del Artículo 3 de la Convención sobre la Diversidad Biológica.

⁴ Se utilizan comillas y la palabra normativa dado que los países podrán denominar la misma en diversas formas y niveles jurídicos, según lo consideren prudente.

⁵ El listado aquí presentado es sólo una sugerencia de términos a ser considerados por los países quienes definirán en última instancia el listado definitivo. En el Taller de Costa Rica se sugirió incluir términos como poliploidía, mutagénesis que están mencionados en el este texto. A fin de no hacer mas extensivo este articulo, se deja a discreción de los países su inclusión.

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

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

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

Biotecnología Moderna: se entiende la aplicación de: i) técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o ii) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

Centro de origen / diversidad genética: área geográfica donde se concentra la diversidad genética de una especie, incluyendo diferentes razas o variedades, así como parientes silvestres de la misma.

Diversidad biológica: la variabilidad de la vida, incluidos los ecosistemas terrestres y acuáticos, los complejos ecológicos de que forman parte, la diversidad entre especies y la que existe dentro de cada especie.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Principio Precautorio: principio de derecho ambiental nacional e internacional de conformidad con el cual la ausencia de certeza científica sobre los efectos adversos sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica de la manipulación, introducción, tránsito, liberación al ambiente o comercialización de organismos vivos modificados no se interpretará necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la

ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable y no debe constituirse en una razón para no adoptar las medidas necesarias para asegurar un alto nivel de protección.

Procedimiento caso por caso: Procedimiento mediante el cual se efectúa un análisis individual y por separado de cada solicitud y cada organismo vivo modificado, basado en el conocimiento de las condiciones locales, ecológicas y agrícolas así como de la biología y las características nuevas del organismo vivo modificado y sus interacciones con el organismo receptor y las estirpes silvestres emparentadas, con el propósito de fundamentar las decisiones que deben tomarse en materia de bioseguridad.

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

Sanciones administrativas: medidas dictadas por la autoridad competente ante el riesgo o daño al ambiente, actividad agropecuaria o afectación de la salud humana por actividades relacionadas con los organismos vivos modificados o bien ante el incumplimiento de la presente "normativa".

Transformación: recepción por una célula huésped competente de ADN desnudo

Tránsito: movimiento de un organismo vivo modificado de un país a otro país, entre fronteras o dentro de la jurisdicción del mismo país.

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

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

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

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

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

Artículo 3. Ámbito. La presente "normativa" se aplicará a las actividades de uso confinado, contenido, liberación al ambiente, investigación, comercialización, multiplicación, reproducción, transporte, importación, exportación y tránsito de organismos vivos modificados para uso agropecuario⁶ resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos en el sector agrícola, en el ambiente y tomando en cuenta los riesgos en la salud humana.

⁶ Dado el ámbito recomendado de uso agropecuario recomendado para este Marco, es importante analizar el tratamiento de aquellos que se destinen directamente como materia prima al uso o consumo humano, animal o al procesamiento, los cuales requerirán de la aprobación de las autoridades respectivas según sus atribuciones como se menciona en el artículo 6 de esta "normativa". Dependerá del alcance del termino a agropecuario y decisiones de cada país)

Artículo 4. Exclusiones. No quedan comprendidos dentro del ámbito de aplicación de dicha norma:

1. Los productos derivados de los organismos vivos modificados o que contengan organismos vivos modificados que no presenten trazas detectables de ADN.
2. Los organismos vivos modificados resultantes de técnicas diferentes a las enunciadas en este artículo, tales como métodos convencionales de mejoramiento, de creación de variabilidad genética por mutagénesis, poliploidía, entre otros, cuando no se utilice ADN recombinante.
3. Los organismos vivos modificados importados para uso directo como alimento humano, animal o procesamiento.
4. Los organismos vivos modificados de uso industrial y aquellos para uso farmacéutico.

Artículo 5. Sobre otras disposiciones⁷: La introducción al país de un organismo vivo modificado de uso agropecuario estará sujeto, además, a las regulaciones en materia ambiental, fito-zoosanitaria; producción y comercio de semillas; biológicos y plaguicidas y de salud humana, por parte de las respectivas autoridades competentes.

Artículo 6. Competencia institucional en la aplicación de la presente “normativa”. El Ministerio de Agricultura es la autoridad de aplicación de la presente “normativa”, sin perjuicio de las atribuciones y dictámenes que por ministerio de ley corresponden a los Ministerios de Ambiente y Salud.⁸ (usar los nombres que corresponda según el país).

Artículo 7. Coordinación con otros Ministerios. Para efectos de la implementación de la presente “normativa” el Ministerio de Agricultura establecerá coordinaciones con los Ministerios de Ambiente, Salud y otros relacionados.

Nota especial para análisis a nivel país y ajustes del caso. Los Ministerios de Agricultura, Ambiente y Salud según el uso de los OVMs, tienen atribuciones en materia de bioseguridad en sus respectivos sectores, de conformidad con las decisiones y leyes que adopten los países. El Ministerio de Agricultura con el concurso de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria tendría las funciones que se describen en el artículo 8 y la emisión de los permisos, según lo disponga el establecimiento legal en cada país, estaría fundamentada en los dictámenes de los Ministerios de Ambiente y Salud. El Ministerio de Ambiente, tendrá las correspondientes que disponga la legislación ambiental pertinente y tendrá las atribuciones de bioseguridad según lo decida el país en el ámbito ambiental y conocerá y resolverá las solicitudes en los casos en que así lo establezcan sus competencias relacionadas y además con funciones tales como: normar sobre evaluaciones de impacto ambiental, establecer mecanismos para el intercambio de información, consultar con otras entidades cuando se

⁷ Importante tener en cuenta que lo regulado por esta “normativa” será congruente, en lo referente a organismos vivos modificados, con las obligaciones internacionales y regionales tales como el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en el ámbito de la Organización Mundial del Comercio, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna, el *Codex Alimentarius*, la Convención Internacional para la Protección de las Plantas, los Acuerdos de la OIE, entre otros.

⁸ Será de consideración de cada país el designar una o mas autoridades competentes, previendo las coordinaciones en términos de su competencia y los dictámenes a que hace referencia la Nota Especial del Artículo 7. En el Taller en el IICA Costa Rica, una de las recomendaciones se refiere a que los permisos del Ministerio de Agricultura se fundamenten o basen, en los casos que correspondan, en dictámenes de los Ministerios de Ambiente y Salud.

justifique, servir de punto focal del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, entre otras. El Ministerio de Salud, también de acuerdo con la legislación de salud del respectivo país, resulta competente para emitir los permisos y monitorear, la comercialización e importación de OVMs para uso y consumo humano. En todo caso, para articular acciones con el Ministerio de Agricultura, y sin menoscabo de sus competencias, los Ministerios del Ambiente y de Salud integrarán la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria como se propone en el artículo 38 de esta propuesta de “normativa”)

Artículo 8. Funciones del Ministerio de Agricultura.

Se sugieren las siguientes funciones y atribuciones del Ministerio de Agricultura (según el país y los sectores que abarque dicho Ministerio):

1. Participar en la formulación y aplicación de la política nacional en bioseguridad.
2. Evaluar, con el concurso de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria, a que hace referencia los Artículos 37 y 38 de esta “normativa” los estudios que elaboren y presenten los interesados de acuerdo al procedimiento indicado en el Artículo 19.
3. Emitir los permisos relacionados con sus atribuciones según esta “normativa” y monitorear su aplicación.
4. Monitorear las condiciones de autorización y los efectos que pudiese tener el organismo vivo modificado en la actividad agropecuaria.
5. Determinar la evaluación, el manejo y el monitoreo del riesgo.
6. Asegurar el acatamiento de los lineamientos que surjan a nivel nacional e internacional y que acuerden los países sobre identificación y empaque de los organismos vivos modificados.
7. Suspender temporal o definitivamente los permisos, cuando disponga de información científica y técnica que así lo aconseje o cuando se trate de incumplimientos a los mismos.
8. Ordenar y aplicar las medidas correctivas necesarias, con bases y justificación científica, en los casos en que exista riesgo inminente de que las actividades contempladas por esta “normativa” puedan provocar efectos adversos sobre la actividad agropecuaria en forma coordinada con los Ministerios de Ambiente y Salud.
9. En coordinación con el Ministerio de Ambiente establecer e implementar las medidas apropiadas cuando suceda una liberación accidental o sin autorización de organismos vivos modificados de uso agropecuario.
10. Aplicar las sanciones administrativas a quien infrinja los preceptos de esta “normativa”.
11. Recomendar los cambios y modificaciones necesarias a esta “normativa” que sugiera la experiencia, la práctica y el conocimiento técnico-científico.
12. Coordinar la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria a que se refiere el artículo 38 de este instrumento.
13. Poner a disposición del público la información recibida en las distintas solicitudes de permisos
14. Facilitar el acceso a la información complementaria a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria de acuerdo a lo establecido en el Artículo 19.
15. Establecer mecanismos para el intercambio de información técnica y cooperación con otros países, en particular los de la región centroamericana.

Artículo 9. Coordinación de acciones en los casos de liberación sin autorización. En el caso de liberación sin autorización, por accidente o ilícita, de organismos vivos modificados la autoridad competente coordinará con las mencionadas en los artículos 6 y 7, para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, se determinen las medidas necesarias para evitar riesgos y daños al ambiente, la actividad agropecuaria y la salud humana.

SECCION II. DE LOS PERMISOS Y PROCEDIMIENTOS

Artículo 10. Permisos y procedimientos. Se requerirá de permisos obtenidos mediante los procedimientos establecidos en esta “normativa” para la realización de las actividades estipuladas en el artículo 3.⁹

Artículo 11. Registro. Toda persona física o jurídica, nacional o extranjera, que realice las actividades previstas en los artículos 1 y 3 de la presente “normativa” deberá inscribirse en el registro que para tal efecto establecerá y llevará el Ministerio de Agricultura

Artículo 12. Solicitud e información. Toda persona física o jurídica, nacional o extranjera, que desee realizar cualquiera de las actividades indicadas en los artículos 1 y 3 de esta “normativa”, debe presentar una solicitud por escrito ante el Ministerio de Agricultura, suministrando la información requerida en el Anexo I. En el caso de importación deberá adjuntarse los permisos fitosanitarios y sanitarios requeridos por la legislación respectiva.

Artículo 13. Revisión de la solicitud.

Una vez considerada completa la solicitud, el Ministerio de Agricultura revisará la información de evaluación del riesgo presentada por el interesado y realizada de conformidad con el artículo 19 de esta “normativa” y elaborará su respectivo informe como base para dar o negar el permiso mediante la resolución a que hace referencia el Artículo 16 de esta normativa. De previo, el Ministerio solicitará preceptivamente un dictamen a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria.

El Ministerio requerirá al interesado publicar en un diario de circulación nacional un resumen de la solicitud así como la resolución emitida.

Cualquier persona podrá suministrar opiniones técnicas fundamentadas, información y documentación técnica respecto al organismo vivo modificado sobre el cual se requiere el permiso en el plazo de 15 días calendario contados a partir de la publicación.

El Ministerio podrá, si lo considera necesario, realizar las inspecciones y ordenar las evaluaciones necesarias ante de emitir su resolución final. El costo de las inspecciones y de las evaluaciones aquí indicadas deberá ser cubierto por el interesado siguiendo los procedimientos administrativos del caso.

⁹ Los requisitos contemplados en los artículos indicados, como por ejemplo, la notificación, etc se encuentran contemplados en los diferentes numerales de la normativa relativos al procedimiento, información a ser entregada a las autoridades, etc. Por otra parte, en el caso de la importación de organismos vivos modificados de uso agropecuario, el procedimiento estipulado en esta sección corresponde al Acuerdo Fundamentado Previo a que se refieren los artículos 8, 9, 10 y 12 establecidos en el Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad en Biotecnología.

Artículo 14. Notificación y acuse de recibo. En caso de movimientos transfronterizos el exportador notificará por escrito a la autoridad competente del país de importación, la intención del movimiento transfronterizo de un organismo vivo modificado destinado al uso agropecuario y a la introducción deliberada en el medio ambiente. La ausencia de acuse de recibo de la notificación no se interpreta como un consentimiento a dicho movimiento. La autoridad competente de la parte de importación tendrá un plazo máximo de 90 días calendario para acusar recibo de la notificación respectiva.¹⁰

Artículo 15. Plazos y prevenciones. El dictamen sobre una solicitud de permiso de organismos vivos modificados deberá expedirse mediante respectiva resolución en un plazo máximo de 270 días calendario contados a partir del día siguiente en que el Ministerio de Agricultura haya recibido la solicitud del permiso con la información completa. La notificación deberá contener la información solicitada en el Anexo I. La Autoridad revisará la información presentada por el interesado y le prevendrá en caso de omisiones o información incorrecta, por una única vez, otorgándole un plazo de 30 días calendario para completarla o aclararla.

En casos excepcionales y debidamente justificados el plazo máximo para expedir el respectivo permiso puede ser prorrogado por el Ministerio de Agricultura, hasta por un plazo igual al indicado.

Artículo 16. Resolución motivada del permiso. El Ministerio de Agricultura, de conformidad con el trámite previsto en esta “normativa”, deberá expedir una resolución debidamente motivada, la cual:

- Otorgará el permiso para la realización de la actividad de que se trate, estableciendo las medidas de control, monitoreo, prevención, seguridad y restricciones aplicables.
- Negará el permiso en los casos en que no cumpla con lo establecido en la presente “normativa”, o cuando se concluya que los riesgos que puedan presentar dichos organismos afectarán significativamente la actividad agropecuaria y el ambiente,

Artículo 17. Imposibilidad de iniciar las actividades. El interesado no podrá iniciar ninguna de las actividades para las cuales solicita el permiso, antes de que éste haya sido efectivamente otorgado de conformidad con las disposiciones de la presente “normativa”.

Artículo 18. Recursos y la reconsideración de las resoluciones. Todas las decisiones del Ministerio de Agricultura en esta “normativa” tendrán los recursos jurídicos ordinarios y extraordinarios establecidos en el ordenamiento jurídico nacional, así como los plazos para hacer uso de los mismos.

¹⁰ Los países de la región podrán utilizar procedimientos simplificados para los movimientos transfronterizos, de acuerdo a los acuerdos regionales que suscriban tomando en consideración los acuerdos globales de los cuales formen parte y asegurando las medidas de seguridad respectivas, según Artículo 13 del PCB.

SECCION III. DE LA EVALUACION DEL RIESGO.

Artículo 19. Evaluación del Riesgo. El propósito de la evaluación del riesgo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en el ambiente, la actividad agropecuaria, la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el medio receptor potencial, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. La información, criterios y otros aspectos a tomar en cuenta en la evaluación del riesgo, gestión y comunicación del riesgo están descritos en el Anexo I, el cual hace parte integral de esta norma

La autoridad competente utilizará la evaluación del riesgo para, entre otras cosas, adoptar decisiones en relación con los organismos vivos modificados.

Artículo 20: Principios de la evaluación del riesgo. Los siguientes principios guiarán la evaluación del riesgo:

- Deberá realizarse de forma transparente y basada en información científica comprobada, tomando en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices nacionales e internacionales pertinentes.
- La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso.
- El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información en caso de incertidumbre acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.
- La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretará necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.
- Si la modificación genética el organismo vivo modificado representa un riesgo fito-zoosanitario, se aplicaran las medidas fito-zoosanitarias, conforme al contenido del artículo 5 de esta “normativa”.

SECCION IV. GESTION DEL RIESGO

Artículo 21. Gestión del riesgo. El Ministerio de Agricultura, y las otras autoridades competentes, deberán instrumentar las medidas pertinentes para prevenir los efectos adversos potenciales de los organismos vivos modificados identificados durante la evaluación del riesgo. Estas deben considerar:

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

Artículo 22. Medidas de Manejo, Monitoreo y Control. Las medidas de manejo, monitoreo y control de los posibles riesgos en la utilización de los organismos vivos modificados serán establecidas por la autoridad competente.

Artículo 23. Modificación de las medidas de bioseguridad. El Ministerio de Agricultura podrá modificar el manejo, monitoreo y control, y requerir al interesado nuevas medidas de bioseguridad. Además, suspender temporal o definitivamente, o revocar el permiso otorgado, comunicando a los interesados, cuando disponga de información científica y técnica de la cual se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos originalmente.

Artículo 24. Obligación del interesado. El interesado es el responsable de cumplir las medidas de manejo, monitoreo, control y seguridad que establezca el permiso. Igualmente deberá presentar los informes sobre el resultado de sus actividades en la forma y periodicidad que disponga la autoridad competente.

Artículo 25. Aviso a la autoridad competente. El interesado estará obligado a informar a la autoridad competente de manera inmediata cuando:

- Se produzca cualquier modificación en la actividad que pudiera incrementar los posibles riesgos para el ambiente, la actividad agropecuaria y la salud humana.
- Se disponga de nueva información científica y técnica sobre dicho riesgo o daño.

Artículo 26. Zonas restringidas. Como parte del proceso de la evaluación y manejo del riesgo, el Ministerio de Agricultura, de común acuerdo con el Ministerio del Ambiente y con el asesoramiento de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y (en los países en que correspondan las Comisiones Nacionales de Recursos Fitogenéticos) podrá establecer zonas restringidas de no liberación y uso de organismos vivos modificados, de acuerdo al análisis caso a caso, en atención a la existencia reconocida de centros de origen de cultivos y diversidad biológica.

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

Artículo 27. Liberaciones sin autorización y Medidas de Emergencia. El Ministerio de Agricultura requerirá a quien incurrió en la liberación sin autorización, o en casos de accidentes, la presentación de planes de emergencia para la protección de la actividad agropecuaria, el ambiente y la salud humana.

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

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

Artículo 28. Medidas de inspección y vigilancia. Para verificar y comprobar el cumplimiento de esta “normativa”, la autoridad competente deberá realizar, por conducto del personal debidamente autorizado, los actos de inspección y vigilancia que considere necesarios.

SECCIÓN V. SOBRE LA COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS.

Artículo 29. Permisos. Las solicitudes para la liberación comercial de organismos vivos modificados deben basarse en el procedimiento paso a paso¹¹ e incluir información sobre los siguientes aspectos:

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

Artículo 30. Comercialización. La autoridad competente decidirá cuando la importaciones subsecuentes al permiso de liberación comercial para uso agropecuario se realicen al amparo del permiso respectivo y no requieran de otro¹².

SECCION VI. SOBRE EL TRANSITO

Artículo 31. Tránsito. El tránsito se regulará por procedimientos administrativos especiales (verificar las condiciones y legislación de cada país, tomando en cuenta compromisos regionales e internacionales). Según proceda, el país de origen debe proveer información sobre:

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

¹¹ La liberación de organismos vivos modificados en el ambiente con fines comerciales, debe realizarse de acuerdo con el procedimiento paso a paso conforme el cual, todo organismo vivo modificado de uso agropecuario que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias de liberación experimental y semicomercial.

¹² Esto queda a criterio de cada país, aunque es recomendable legislar en forma similar para caminar hacia la armonización.

SECCION VII. DE LA CONCIENCIACION Y PARTICIPACION DEL PUBLICO Y DE LA CONFIDENCIALIDAD.

Artículo 32. Participación del Público. El Ministerio de Agricultura deberá, una vez recibida la solicitud y la información indicada en los artículos 12 y 13, hacer disponible al público tal información.

El Ministerio hará público lo siguiente:

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

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

El Ministerio de Agricultura para dar transparencia durante todo el proceso de análisis de riesgo, deberán comunicar a los beneficiarios de la importación, receptores del riesgo, expertos, sector oficial del país importador y exportador sobre el proceso de toma de decisiones.

Artículo 33. Concienciación del público. El estado podrá a través de la autoridad competente, en coordinación con las otras autoridades a que se refiere el Artículo 6, las de educación y otras relacionadas con la bioseguridad, fomentar la concienciación y educación del público sobre la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados de uso agropecuario en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, y la actividad agropecuaria. Para lograr lo anterior, se facilitará el acceso a la información de acuerdo al Artículo 32.

Artículo 34. Información confidencial. Los interesados deberán identificar claramente en su solicitud de permiso aquella información que deba considerarse de naturaleza confidencial conforme a la legislación nacional vigente en la materia. El Ministerio revisará la solicitud y podrá requerir al interesado que justifique adicionalmente las razones para considerar cierta información como confidencial, así como exigirle la presentación de resúmenes no confidenciales, con base en el artículo 35.

Artículo 35. Información sin carácter confidencial. No tendrá carácter confidencial:

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

SECCION VIII. DE LA IDENTIFICACION

Artículo 36. Identificación. Atendiendo a lo previsto en los artículos 1 y 3 todo organismo vivo modificado deberá estar debidamente identificado. La información a suministrarse para efectos de la identificación será determinada reglamentariamente, siguiendo los lineamientos técnicos internacionales que se definan, previendo las implicaciones sobre el comercio.

SECCION IX. ARREGLOS INSTITUCIONALES

Artículo 37. Conformación e integración de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria. Se establece por medio de esta "normativa" la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria integrada por los sectores en los cuales inciden el desarrollo y uso de las biotecnologías modernas y sus procesos y productos derivados, así como por expertos involucrados en las disciplinas relacionadas con la gestión de la bioseguridad. La misma será ampliamente participativa de los diferentes sectores involucrados, asegurándose de evitar cualquier conflicto de intereses en su gestión. Fungirá como órgano consultivo y asesor al Ministerio de Agricultura y de las autoridades competentes en los aspectos técnico científicos de la bioseguridad con especial énfasis en la evaluación, manejo o gestión, monitoreo y comunicación de riesgos de diversa índole, y se encontrará adscrita al Ministerio de Agricultura..

Artículo 38. Integración de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria. La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria estará integrada al menos por: (esta integración es sugerida y cada país decidirá respecto a quien incluir)

- El Ministerio de Agricultura, Ganadería, Forestal, Desarrollo Rural (según la denominación y competencias que tenga en el país) quien coordinará la Comisión.
- El Ministerio de Ambiente, Recursos Naturales o su equivalente
- El Ministerio de Ciencia y Tecnología o su equivalente
- El Ministerio de Salud
- La Academia Nacional de Ciencias o su equivalente.
- El Sector Académico a través de las Universidades
- El Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias.

También podrán participar: (opcional a definir por cada país tomando en consideración que esta es una comisión técnica)

- El Ministerio de Comercio Exterior
- El Ministerio de Economía
- Otros participantes potenciales (a ser determinados por cada país)

Nota especial para análisis a nivel país y ajustes del caso. En el Taller de Costa Rica en el IICA con representantes de los Ministerio de Agricultura, Ambiente y una participantes de Ministerios de Salud se recomendó que la Comisión Técnica Nacional Bioseguridad Agropecuaria estuviera integrada por El Ministerio de Agricultura, Ganadería, Forestal, Desarrollo Rural (según la denominación en cada país) quien coordinará la Comisión; el

Ministerio de Ambiente, Recursos Naturales o su equivalente; el Ministerio de Salud; el Sector Académico a través de las Universidades.

Artículo 39. Funciones de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria. A continuación se sugieren algunas de las funciones que la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria podrían asumir, según la misión que cada país les otorgue:

- Revisar y analizar la información suministrada en las solicitudes de permiso y emitir el dictamen técnico respectivo para recomendar la autorización o denegación de lo solicitado.
- Servir de instancia asesora y consultiva de las actividades relacionadas con la bioseguridad agropecuaria.
- Responder las consultas realizadas por la autoridad competente y otras autoridades en materia de organismos vivos modificados para uso agropecuario.
- Proponer las pautas para la evaluación y manejo o gestión del riesgo.
- Asesorar a la autoridad competente en aspectos técnicos y científicos relacionados con la seguridad de la biotecnología moderna.
- Cuando se le solicite, apoyar en la formulación de políticas y estrategia en materia de seguridad de la biotecnología moderna.
- Cuando se le solicite, asesorar en el desarrollo e implementación de una estrategia nacional en materia de bioseguridad.
- Elaborar su reglamento interno de funcionamiento.¹³

La designación de los representantes recaerá en personas con idoneidad y experiencia en los temas relacionados con la presente “normativa”.

Es obligación del Estado, a través del Ministerio de Agricultura, brindarle las facilidades de orden logístico y el presupuesto necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 40. Comités intra-institucionales de bioseguridad¹⁴. Las instituciones públicas y privadas que realizan investigación en biotecnología moderna en el campo agropecuario conformarán comités internos de bioseguridad, encargados de evaluar las propuestas de investigación asegurando y controlando la seguridad de las actividades relacionadas con organismos vivos modificados a nivel institucional. Estos comités solo tendrán efecto de carácter interno en dichas instituciones, como medio para fortalecer el manejo seguro de los organismos vivos modificados, sin que sus decisiones se contrapongan con lo dispuesto en esta “normativa”.

Artículo 41. Cooperación institucional. El Ministerio de Agricultura promoverá mecanismos de cooperación interinstitucional nacional; así como en el ámbito subregional, regional e internacional para el desarrollo de capacidades nacionales en bioseguridad.

¹³ Dicho reglamento contendrá el procedimiento para llegar a acuerdos y dictámenes.

¹⁴ Estas comisiones son de carácter interno en las instituciones y no reemplazan en modo alguno a la Comisión Técnica Nacional

SECCION X. DEL FOMENTO A LA INVESTIGACION EN BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA

Artículo 42. Fomento a la investigación en bioseguridad. El Estado a través de las autoridades competentes fomentará e impulsará, por medio de los canales existentes, y fortalecerá la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad, a través de los mecanismos establecidos en esta "normativa" y en otras leyes como las relativas a la promoción de la ciencia y la tecnología. Especialmente se considerará la investigación en tecnologías que contribuyan a resolver problemas o aprovechar oportunidades para la agricultura de los países y la región centroamericana y para conservar y aprovechar sosteniblemente la riqueza de recursos genéticos de uso agropecuario.

Para lograr el fomento y fortalecimiento de la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad se establecerán programas para el desarrollo de la bioseguridad cuya formulación estará a cargo del Poder Ejecutivo, quien podrá hacerse asesorar por la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agropecuaria. En dicho proceso se tomarán en cuenta las opiniones y criterios de la comunidad científica, académica, tecnológica, sectores productivos y otras dependencias, según lo disponga el Estado.

El Estado fomentará la cooperación recíproca horizontal entre los países del istmo centroamericano a fin de fortalecer las capacidades nacionales y regionales para el desarrollo científico y tecnológico en materia de bioseguridad y biotecnología bajo el espíritu de integración regional, respetando la soberanía nacional.

Artículo 43. Desarrollo de capacidades nacionales. La autoridad competente promoverá el desarrollo y fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de bioseguridad y biotecnologías, por medio de los canales nacionales e internacionales apropiados, incluyendo aspectos de gestión, negociación y solución de conflictos en los ámbitos nacional e internacional.

SECCION XI. DEL SISTEMA NACIONAL DE INFORMACION EN BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA

Artículo 44. Información en Bioseguridad. El Ministerio de Agricultura, desarrollará el sistema nacional de información sobre bioseguridad agropecuaria que tendrá por objetivo organizar, actualizar, difundir y controlar la calidad de la información en bioseguridad y así como en los permisos otorgados de utilización de organismos vivos modificados en el país. El Ministerio reunirá informes técnicos y documentos relevantes que resulten de las actividades científicas, académicas, o de cualquier otra índole en la materia, los cuales serán organizados como parte de un sistema nacional de información sobre bioseguridad más amplio.

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

La autoridad que constituya el punto focal ante el Protocolo suministrará al Mecanismo de Intercambio de Información del mismo:

- Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información que se requerirá para los diferentes procedimientos administrativos y permisos.
- Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales.
- Resúmenes de las evaluaciones de riesgo de la importación o liberación de organismos vivos modificados
- Resoluciones administrativas definitivas
- Informes de cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Protocolo

Artículo 45. Registro nacional. El Ministerio de Agricultura será el responsable de establecer un sistema de registro que contenga información sobre las actividades en materia de organismos vivos modificados de uso agropecuario que se han autorizado realizadas por instituciones nacionales públicas y privadas que operan en el país el cual será de carácter público, sin perjuicio de lo dispuesto sobre confidencialidad en la información indicada en la presente “normativa”.

SECCION XII. DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES, RESPONSABILIDAD E INDEMNIZACION

Artículo 46. Infracciones. Constituyen infracciones a lo dispuesto en la presente “normativa” las siguientes:

1. Realizar actividades con organismos vivos modificados, sin contar con los permisos y las autorizaciones correspondientes.
2. Realizar actividades con organismos vivos modificados incumpliendo los términos y condiciones establecidos en los permisos.
3. Presentar, con conocimiento de dicha situación, a las autoridades competentes información o documentación que sea falsa o incorrecta, incluyendo aquella relativa a los posibles riesgos para el ambiente y la salud humana.
4. Incumplir las medidas de control y respuesta en los casos de emergencia señaladas por los interesados en sus estudios y documentos o las exigidas en los permisos o resoluciones de las autoridades competentes.
5. Incumplir la obligación de poner en conocimiento de las autoridades las situaciones posteriores surgidas al otorgamiento del permiso de la forma prevista en esta “normativa”.
6. Incumplir la obligación de revisar, adoptar o instrumentar nuevas medidas de bioseguridad, monitoreo, control y prevención conforme a lo dispuesto en esta “normativa”.
7. Realizar actividades en zonas restringidas o áreas prohibidas en los términos establecidos en esta “normativa”.

Artículo 47. Naturaleza de las sanciones. Las sanciones a las conductas anteriormente descritas, serán de naturaleza administrativa y se sancionarán conforme el ordenamiento jurídico vigente, excepto que alguna de ellas sea de naturaleza penal, en cuyo caso se actuará de acuerdo con lo dispuesto en el Código Penal y Procesal Penal del país.

Artículo 48. Medidas administrativas. Cuando exista riesgo inminente de que las actividades con los organismos vivos modificados puedan causar daños o efectos adversos a la

actividad agropecuaria o al ambiente, o la salud humana, o en el caso de liberación involuntaria o sin autorización de dichos organismos, o ante el incumplimiento de los requisitos y condiciones establecidas en los respectivos permisos, las autoridades competentes podrán ordenar alguna de las siguientes acciones:

- a) Clausura temporal o parcial de las instalaciones.
- b) El decomiso o retención de los organismos vivos modificados, además de los bienes, vehículos utensilios o instrumentos directamente relacionados.¹⁵
- c) La suspensión temporal, parcial o total de la actividad que motive la imposición de las medidas.
- d) La revocatoria o cancelación de los permisos y autorizaciones
- e) Otras que se establezcan en el ordenamiento jurídico nacional.

La autoridad competente que ordene alguna de las medidas previstas en este artículo, indicará al interesado las acciones que debe llevar a cabo para subsanar las irregularidades que motivaron la imposición de dichas medidas, así como los plazos para su realización a fin de que cumplidas se ordene su terminación.

Artículo 49. Responsabilidad y la indemnización¹⁶. El titular del permiso para realizar las actividades a que se refieren los artículos 1 y 3 de esta “normativa”, será responsable por cualquier daño y perjuicio causado al ambiente, la actividad agropecuaria o la salud humana y la indemnización sobre dichos daños y perjuicios causados.

Artículo 50. Reglas generales sobre responsabilidad e indemnización. Las reglas generales de responsabilidad e indemnización son (se sugieren las siguientes para que sean consideradas por los países quienes decidirán en última instancia cuales de ellas incluye en su “normativa”):

La responsabilidad corresponde al solicitante y titular del permiso, o sea la persona en cuyo interés se desarrolla la actividad causante del daño o perjuicio. El solicitante es responsable de las actividades como productor, transportista, proveedor, suplidor, exportador o comercializador de los organismos vivos modificados

En el caso de daños y perjuicios al ambiente, la reparación incluirá todas las medidas apropiadas y pertinentes para rehabilitar y, en la medida de lo posible, reponer a su estado original el ambiente afectado.

Los procedimientos legales serán expeditos para que los afectados puedan iniciar las acciones legales.

Se considerará al analizar la prescripción de las acciones, el tiempo requerido para poder conocer razonablemente los impactos de los organismos vivos modificados sobre la actividad agropecuaria, el ambiente y la salud.

¹⁵ Dicho decomiso lo hará la autoridad facultada para el ello; por ejemplo el juez competente

¹⁶ El tratamiento de la responsabilidad e indemnización puede variar sustancialmente de país a país, de conformidad con el régimen jurídico general existente en cada uno de ellos.

La autorización gubernamental para realizar las actividades causantes del daño y el perjuicio no se considerará como una defensa o circunstancia atenuante.

SECCION XIII. DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS.

Artículo 51. Disposiciones finales y transitorias:

Esta “normativa” entrará en vigencia.....(INDICAR FECHA)

Las actividades en curso relacionadas con organismos vivos modificados contempladas por esta “normativa”, deberán ajustarse a lo aquí preceptuado en un término de ... (por fijar el tiempo según cada país) días calendario, contados a partir de la vigencia de la misma.

El Poder Ejecutivo dispondrá en el presupuesto nacional y mediante otras fuentes de financiamiento de los recursos económicos necesarios para el buen funcionamiento de las autoridades competentes y el cumplimiento de los procedimientos establecidos en esta “normativa”.

La autoridad competente elaborará y pondrá a disposición del público formularios correspondientes con la información requerida

Esta “normativa” deroga a todas aquellas que se le opongan. Específicamente se derogan.....

ANEXO I.

INFORMACIÓN PARA LA NOTIFICACION Y CRITERIOS A SEGUIR PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO EN LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DE USO AGROPECUARIO¹⁷¹⁸¹⁹

1. IDENTIFICACIÓN (Solicitante y / o Representante Legal)

Nombre

Documento de identificación

Nacionalidad

Personería jurídica

Dirección

Dirección postal

Teléfono, Fax

Correo electrónico

2. PERSONAL RESPONSABLE EN LAS DIFERENTES ACTIVIDADES

Nombre

Grado académico

Especialidad

Dirección

3. ACTIVIDAD SOLICITADA (indicar)

-Uso confinado (e.g. Laboratorio, Invernadero)

-Uso contenido o Liberación al ambiente

Investigación de campo

Semicomercial (prueba de campo, reproducción de semilla)

Comercial

Comercialización

Importación

Transporte

Producción (e.g. semilla, material reproductivo o producción de cultivos, u otro uso)

Almacenamiento

17 En el caso de la notificación (Artículo 14) se suple la información que corresponda para propósitos de movimientos transfronterizos.

18 El presente listado corresponde a organismos vivos modificados vegetales. En el transcurso de la elaboración de esta propuesta se harán esfuerzos por incorporar aquellos aspectos relacionados con animales y microorganismos de uso agropecuario modificados genéticamente

19 Sin perjuicio de los dispuestos en el párrafo 5 del Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología no se considera confidencial: el nombre y la dirección del solicitante; la descripción general del organismo u organismos vivos modificados; un resumen de la evaluación del riesgo y los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

Multiplicación

Otro

-Exportación

-Tránsito entre fronteras (sin que se vaya a utilizar en el país que transita)

3.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA Y CRONOGRAMA DE LOS EXPERIMENTOS (*pruebas de invernadero, laboratorio, parcelas de observación, ensayos de rendimiento, pruebas de evaluación agronómicas, y de producción animal, pruebas semi-comerciales*)

3.2 RUTA DEL MATERIAL:

País de Origen

Puerto de salida

Puerto de entrada

Medio de Transporte

Destino

3.3. INFORMACIÓN SOBRE INFRAESTRUCTURA DISPONIBLE PARA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

3.4. INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

Título

Resumen descriptivo del proyecto

Revisión de literatura

Justificación

Localización de los ensayos indicando el departamento, municipio, localidad con las coordenadas geográficas (altitud, latitud, y longitud)

3.4.1. INFORMACIÓN GENERAL RELACIONADA CON EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO A INTRODUCIR.

	Nombre Científico	Nombre Común	Nombre Comercial	Otra Designación
Donante				
Receptor				

Vector o Método Utilizado en la transformación

Denominaciones del organismo vivo modificado

Cantidad del organismo vivo modificado (unidad y/o kg.) a movilizar o utilizar

Tipo de envase

Tipo de órgano vegetal

Material ex vitro y/o in vitro

Sustrato utilizado (si lo hubiere)

Rotulación de identificación del Organismo Vivo Modificado para uso agropecuario

3.4.2. TIPO DE ACTIVIDADES QUE SE REALIZARÁN:

Pruebas moleculares (material in vitro para pruebas de detección de ADN foráneo)
Pruebas de invernadero
Parcelas de observación
Ensayos de rendimiento
Pruebas de evaluación agronómicas; pruebas semi-comerciales y siembras comerciales.

3.4.3 CRONOGRAMA INDICATIVO DE ACTIVIDADES

3.4.4 MATERIALES Y METODOS

4. INFORMACIÓN REQUERIDA PARA EVALUACIÓN DE RIESGO:

4.1. INFORMACIÓN RELATIVA AL ORGANISMO VIVO MODIFICADO

4.1.1. CARACTERÍSTICAS DEL ORGANISMO RECEPTOR:

Identificación del organismo
Patogenicidad
Toxicidad
Alergenicidad

Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, centro de origen y centro de diversidad genética, incluida información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbiosis y huéspedes (anexar)

Distribución en el medio ambiente
Grado de parentesco entre donante y receptor
Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir en el medio ambiente
Mecanismos de polinización y reproducción
Potencial de transmisión e intercambio genético con otros organismos
Características fenotípicas y genéticas relevantes
Información sobre supervivencia, incluidas la estacionalidad, la capacidad para formar estructuras de supervivencia por ejemplo : semillas, esporas o esclerocios, dormancia, latencia, etc:

4.1.2 CARACTERÍSTICAS DEL ORGANISMO DONANTE:

Identificación (animal, vegetal u otros)
Patogenicidad
Toxicidad
Alergenicidad

Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, incluida información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbiosis y huéspedes
Distribución en el medio ambiente
Grado de parentesco entre donante y receptor
Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir en el medio ambiente
Mecanismos de reproducción
Potencial de transmisión e intercambio genético con otros organismos
Características fenotípicas y genéticas relevantes
Información sobre supervivencia, incluidas la estacionalidad la capacidad para fomentar estructuras de supervivencia por ejemplo: semillas, esporas o esclerocios dormancia, latencia.

4.1.3. CARACTERÍSTICAS DEL ORGANISMO VECTOR:

Identidad

Secuencia de transposones y demás fragmentos genéticos no codificadores

Mapa genético del plásmido. (anexar)

Origen y hábitat natural

Medidas pertinentes de seguridad en su manejo

Frecuencia de movilización o la capacidad para transferirse a otros organismos

Factores que podrían influir en la capacidad del vector para establecerse en otros huéspedes

Información sobre la supervivencia, incluidas la estacionalidad la capacidad para fomentar estructuras de supervivencia. Por ejemplo semillas, esporas o esclerocios dormancia, latencia

En caso que no se utilicen vectores, describir el método utilizado

4.1.4 CARACTERÍSTICAS DEL ÁCIDO NUCLEICO INSERTADO (el inserto)

Características genéticas del ácido nucleico insertado, con inclusión de cualquier vector residual

Expresión del ácido nucleico insertado

Actividad del producto o los productos del gen

4.1.5 CARACTERÍSTICAS DEL ORGANISMO VIVO MODIFICADO:

Patogenicidad, virulencia,, toxicidad y alergenicidad, para los seres humanos y otros organismos.

Capacidad de supervivencia, persistencia, competitividad y difusión en el medio ambiente

Otras interacciones pertinentes con el medio ambiente

Métodos de transformación empleados

Métodos empleados para preparar y efectuar la inserción en el receptor o para borrar una secuencia

Descripción de la preparación del fragmento de inserción y/ o del vector

Ausencia en el fragmento de inserción de toda secuencia desconocida, e información acerca del grado en que la secuencia insertada se limita al ADN necesario para llevar a cabo la función deseada

Secuencia, identidad funcional y localización del o de los segmentos de ácido nucleico alterados, insertados o borrados con especial referencia a cualquier secuencia nociva conocida

Capacidad para transferir material genético y rutas de difusión potencial

Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad.... para detectar el organismo en el medio ambiente

Especificidad de las técnicas de detección e identificación del ácido nucleico transferido

Descripción de los rasgos genéticos o características fenotípicas y en especial, los nuevos que puedan expresarse o los que no puedan ya ser expresados:

Caracterización del producto o los productos del gen o los genes insertados

Historial de las liberaciones o usos anteriores del organismo vivo modificado; permisos otorgados por agencias nacionales e internacionales para su liberación al ambiente y/ o consumo

Coeficiente, nivel y estabilidad de expresión del gen inserto

5. INFORMACIÓN RELATIVA AL MANEJO DEL OVM

Información sobre el tipo de aislamiento previsto para el sitio del ensayo(geográfico, biológico y físico)

Manejo de aguas residuales

Técnicas, medidas y elementos de mitigación con relación a los posibles riesgos

Medidas de protección del personal

Planes de manejo de los desechos

6. BIBLIOGRAFIA DE RESPALDO

7. CRITERIOS SUGERIDOS A TENER EN CUENTA EN LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

7.1. Análisis de riesgo

El análisis del Riesgo es el procedimiento que consiste en la aplicación de un método objetivo y realista, a realizarse de forma transparente y científicamente competente, para determinar la probabilidad de ocurrencia de un suceso que involucra peligro. Este comprende: Evaluación del Riesgo; Gestión del Riesgo y Comunicación del Riesgo. Por Evaluación del Riesgo se entiende, aquel procedimiento que permite caracterizar e identificar la naturaleza y la magnitud de las situaciones hipotéticas de peligro, si las hubiera, y la probabilidad de que esas situaciones se presenten realmente. Por Gestión del Riesgo se entiende, el procedimiento que permite una vez caracterizado el riesgo, la aplicación de las medidas más adecuadas para reducir al mínimo los posibles riesgos identificados y mitigar sus efectos, al tiempo que se obtienen y evalúan los datos necesarios, con el objetivo de que el uso y la manipulación de los organismos sea seguro.

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

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

1. Cuáles son los distintos efectos adversos que pueden ocurrir?
- 2.Cuál es la probabilidad individual de que ocurran cada uno de esos efectos adversos?
3. Cuáles serían las consecuencias resultantes si llegaran a ocurrir los efectos adversos?
4. Cuál es el riesgo global (total) estimado considerando (o basándose) en la evaluación de los posibles efectos adversos, su probabilidad de ocurrencia y las consecuencias posibles de los mismos?.
5. Cuál es el nivel de conocimiento, y el nivel de no certeza (falta de certeza) en relación a los efectos adversos potenciales, sus probabilidades de ocurrencia y las posibles consecuencias si llegan a ocurrir?.
6. Qué tan aceptable son los efectos adversos (posibles o potenciales), y su riesgo asociado, para aquellos que pueden verse afectados, para aquellos que crean el riesgo, y para aquellos quienes controlan el riesgo?
7. Cuáles son las acciones que deben tomarse para manejar los posibles efectos adversos, así como, para evitar o minimizar el riesgo?

7.2. Etapas

Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo conlleva, según proceda, las siguientes etapas:

- **Análisis minucioso de la información presentada en la solicitud y cuyo contenido es el indicado en este Anexo.**
- **Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica, en el probable medio receptor y en la actividad agropecuaria teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana**
- **Una evaluación de la posibilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;**
- **Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;**
- **Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la posibilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;**
- **Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o manejables o no incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y**
- **Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.**
- **Acreditación del Organismo Vivo Modificado para ser comercializado en el país de origen o en el país en que fue desarrollado, según la legislación del mismo (esto para contar con mayor información para la evaluación del riesgo para las importaciones o para el caso de solicitudes de comercialización de OVMs provenientes del exterior destinadas a la alimentación, pienso, o procesamiento)**

GRUPO INTERAGENCIAL IICA, OIRSA, CATIE

DOCUMENTO 2

**HACIA UNA ESTRATEGIA REGIONAL EN
AGROBIOTECNOLOGÍA EN CENTROAMERICA**

DOCUMENTO PROPUESTA ¹

Septiembre 2003

¹ Documento preliminar del Grupo de Interagencial IICA/OIRSA/CATIE. Este documento no es la estrategia *per se*, sino un marco orientador para el diseño de la misma, que se basa en información recopilada de diferentes fuentes, estrategias nacionales de diversos países de dentro y fuera del continente. Sin embargo, el documento es de gran utilidad para ordenar las ideas y como esquema para organizar una discusión sobre estrategias nacionales para el desarrollo de agrobiotecnologías.

CONTENIDO

SINOPSIS.....	1
HACIA UNA ESTRATEGIA REGIONAL EN AGROBIOTECNOLOGÍA EN CENTROAMERICA.....	8
1. FUNDAMENTACION	8
1.1 Desafíos de la agricultura en Centroamérica.....	8
1.2 Riqueza biológica y genética de Centroamérica	9
1.3 El papel de la biotecnología en la conservación de la biodiversidad y el desarrollo agrícola.....	9
1.4 Situación actual de la biotecnología en Centroamérica.....	10
1.5 Es necesaria una estrategia regional de agrobiotecnología?	12
2. Objetivo de una estrategia regional de biotecnología.....	14
3. <i>ELEMENTOS A CONSIDERAR EN LA ELABORACIÓN DE UNA ESTRATEGIA REGIONAL DE AGROBIOTECNOLOGÍA</i>	14
3.1. Ejes Estratégicos.	14
3.1.1. Eje Estratégico: Gestion, Políticas Y Normativa.	15
3.1.2. Eje Estratégico: Desarrollo De Capacidades Institucionales.....	19
3.1.3. Eje Estratégico: Concientización	23
3.1.4. Eje Estratégico: Investigación y Desarrollo	25
3.1.5. Eje Estratégico: Biotecnología y Agroindustria	29
4. <i>LINEA DE BASE / SITUACIÓN ACTUAL</i>	31
5. <i>DE LOS ELEMENTOS A LA ESTRATEGIA REGIONAL: ACCIONES PRIORITARIAS</i>	34

HACIA UNA ESTRATEGIA REGIONAL DE AGROBIOTECNOLOGIA EN CENTROAMERICA

SINOPSIS

Fundamentación:

El sector agropecuario de los países centroamericanos enfrenta sendos desafíos en el plano económico, social y ambiental. Existe una creciente población con altos índices de pobreza que demanda más y mejores alimentos. La presión que esta población ejerce sobre el uso de la tierra y los recursos naturales, no solo hace necesario el manejo y uso sostenible de dichos recursos sino también el desarrollo de patrones productivos ambientalmente amigables y generación de tecnologías “limpias”. Los nuevos escenarios de globalización y apertura comercial, así como los compromisos que al respecto han asumido los países centroamericanos (e.g. OMC, CDB, Protocolo de Cartagena), exigen un sector agropecuario más competitivo tanto en el ámbito nacional como internacional, así como la necesidad de desarrollar políticas y marcos legales relacionados con los derechos de propiedad intelectual, acceso a los recursos genéticos y seguridad de la biotecnología moderna.

Centroamérica es una de las regiones del mundo con mayor biodiversidad, consecuencia de su ubicación geográfica tropical, que enlaza dos grandes masas continentales. Además, la Región como parte de Mesoamérica es considerada como uno de los megacentros mundiales de origen de especies cultivadas, cual es el caso del maíz, frijol común, ayote, aguacate, algodón y papaya entre muchos otros. El gran potencial de la biodiversidad y de los recursos fitogenéticos para el desarrollo de los países de la región y del mundo en general, tanto desde el punto de vista de su utilización en el mejoramiento genético y diversificación agrícola, como para contrarrestar el deterioro ambiental, exigen que los países y regiones saquen provecho de esta vasta riqueza en función de una agricultura más competitiva

La biotecnología representa una valiosa herramienta para el aprovechamiento de los recursos biológicos y genéticos así como para enfrentar numerosos problemas y oportunidades de la actividad agropecuaria. Los países Centroamericanos han incursionado en la biotecnología a diferente ritmo e intensidad. Así, en unos pocos se realiza investigación en biología molecular y técnicas de ADN recombinante, y otros apenas dan sus primeros pasos en cultivo de tejidos. Además, los principales actores de la investigación y desarrollo en biotecnología no están articulados ni integrados en un sistema nacional que les permita definir una agenda nacional en el tema. Consecuentemente la vinculación con los actores de los demás países de dentro y fuera de la región es muy limitada, circunscrita principalmente al intercambio de información. Tampoco se ha consolidado un sistema regional de biotecnología que promueva la cooperación recíproca horizontal con base en una agenda común de investigación y desarrollo a pesar de los esfuerzos de REDBIO / FAO, del IICA y el CATIE en apoyo a las redes de recursos fitogenéticos, café, hortalizas, y en forma más amplia al SICTA.

En esencia, sería necesaria una estrategia regional de agrobiotecnología? Ante la problemática planteada, existe un sinnúmero de razones para considerar que la respuesta a esta pregunta es afirmativa. A continuación se presentan algunos de los argumentos, que respaldan la necesidad de establecer estrategias nacionales de agrobiotecnología que armonizadas e integradas constituyen una aproximación regional en el tema: Una estrategia regional permitiría:

- ✓ Responder a problemas nacionales y regionales, mediante la concertación de agendas con las del sector agrícola en general y con los planes nacionales de desarrollo, así como la ejecución de proyectos conjuntos de investigación y desarrollo
- ✓ Reconocer y aprovechar la existencia de una nueva revolución científica como es el caso de la biotecnología, entendida esta en forma ampliada
- ✓ Potenciar la producción agrícola a través de mejores insumos y productos
- ✓ Realizar inversión compartida entre sectores público – privados y los países
- ✓ Generar sinergias mediante la cooperación recíproca horizontal para disminuir la brecha entre países más y menos desarrollados dentro y fuera de la región a través de transferencia de tecnología.
- ✓ Aprovechamiento de las herramientas biotecnológicas para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad
- ✓ Diseñar políticas y marcos legales que respalden las acciones en agrobiotecnología sustentada en elementos compartidos
- ✓ Aprovechamiento de las oportunidades para acceder tecnología y conocimiento dentro y fuera de la región
- ✓ Mejorar la capacidad nacional y regional para la investigación y desarrollo a través del fortalecimiento institucional y la cooperación recíproca (e.g. capacitación, intercambios técnicos y científicos)
- ✓ Incorporación con los eslabones de la cadena agroalimentaria, procurando inversión de quienes se benefician de la biotecnología y su materia prima (recursos genéticos).
- ✓ Crear espacios apropiados para la inversión público - privada para el desarrollo de las agrobiotecnologías y su incorporación en los sistemas productivos.
- ✓ Fomento de las industrias biotecnológicas
- ✓ Procurar impactos positivos y prever/evitar impactos negativos de los productos de la biotecnología y sus derivados
- ✓ Proveer claridad y transparencia de la gestión con bases técnico-científicas ante las autoridades para lograr compromiso político

Con base en los argumentos mencionados, el grupo interagencial CATIE / IICA y OIRSA compartió con los Ministros del CAC la importancia de contar en la Región Centroamericana con una estrategia regional de biotecnología para integrar esfuerzos alrededor de aspectos comunes y aprovechar mejor los avances científicos y tecnológicos. En tal virtud se vio la importancia de elaborar un documento orientador sobre elementos a tomar en cuenta para una estrategia regional de agrobiotecnología complementaria al trabajo de un marco regulatorio tipo sobre OVMs para uso agropecuario. Este último solicitado por los Ministros en reunión efectuada en agosto del 2002. La propuesta fue acogida favorablemente por dicho foro en septiembre del 2002 y posteriormente ratificada en la reunión intersectorial de Ministros de Agricultura y Ambiente realizada en abril del 2003.

El desarrollo de una estrategia regional de agrobiotecnología es responsabilidad primaria de los estados, quienes deben asumir el liderazgo y procurar los recursos financieros, humanos y físicos para la respectiva elaboración y su eventual ejecución. Sobra decir que organismos de cooperación técnica y financiera de injerencia en la región, así como otros sectores (académico, privado, otras organizaciones) en el ámbito nacional estarían apoyando esta iniciativa. Las acciones inmediatas incluyen la designación de puntos focales oficiales, reuniones de concertación y coordinación, recopilación de información y estudios preliminares sobre la situación actual de la agrobiotecnología en los países.

En que consistiría una estrategia regional de biotecnología? Para lograr el propósito que persiga una estrategia regional de biotecnología, se requiere identificar las prioridades, procesos y áreas temáticas sobre los cuales se debe definir y orientar las acciones para la instrumentación de la misma. Se estima un período mínimo de ejecución de 10 años, para poder evaluar sus impactos. La estrategia comprenderá diferentes ejes, en la cual cada uno tendrá sus lineamientos específicos los cuales constituyen la esencia de la estrategia y brindan las pautas a seguir para el logro de los resultados parciales y globales de la misma. A continuación se presenta una breve descripción de los elementos principales propuestos.

Objetivo General: Concertar y fortalecer las acciones en agrobiotecnología en el ámbito nacional y centroamericano, procurando el desarrollo, acceso y la utilización segura de sus productos, así como la optimización y armonización de la gestión, marcos legales y políticas relacionadas, en beneficio de los sistemas agroalimentarios, la calidad de vida, la protección del ambiente y el fortalecimiento de la economía.

Ejes estratégicos: El alcance de la biotecnología en el sector agropecuario, desborda el campo meramente técnico-científico. Por lo tanto, una estrategia regional de agrobiotecnología debe considerar aspectos complementarios que pueden condicionar positiva o negativamente la acción biofísica y el impacto de la investigación y desarrollo en biotecnología. Por lo tanto se proponen los siguientes ejes que orientarán la instrumentación de la estrategia respectiva: 1) *gestión, políticas y normativas*, 2) *desarrollo de capacidades institucionales*, 3) *concienciación y percepción pública*, 4) *investigación y desarrollo* y 5) *biotecnología y agroindustria*

A continuación se presentan los principales lineamientos en cada uno de los ejes estratégicos que constituyen el cuerpo de la estrategia

Eje estratégico: -1- Gestión, políticas y normativa:

Diseño de políticas relacionadas con la biotecnología y su impacto
Establecimiento y/o adecuación del marco legal relacionado y su instrumentación
Análisis de impacto socioeconómico y ambiental de la agrobiotecnología.
Planificación participativa
Seguimiento y evaluación de la propia estrategia
Negociación y posicionamientos

Eje estratégico: -2- Desarrollo de capacidades institucionales:

Desarrollo y/o fortalecimiento de sistemas nacionales y regionales de agrobiotecnología
Establecimiento de alianzas estratégicas (e.g. vínculos públicos /privados)
Definir sub-estrategia de capacitación
Establecimiento de consorcios nacionales y regionales para la investigación y la capacitación.

Designación y fortalecimiento de centros de referencia regionales para investigación y capacitación

Establecer y/o fortalecer estructura organizacional para bioseguridad

Eje estratégico: -3- Concienciación y percepción pública

Crear sistemas nacionales y regionales de información sobre agrobiotecnología

Establecer programas de formación de comunicadores

Instrumentar la formación de líderes, decisores y autoridades

Fomentar la divulgación al público

Establecer programas de educación en enseñanza primaria y secundaria

Eje estratégico: -4- Investigación y desarrollo

Definir agendas de investigación y desarrollo, con base en líneas prioritarias de investigación

Integración de las actividades en agrobiotecnología en los eslabones de la cadena agroalimentaria.

Utilización de la biotecnología en función de la conservación / manejo de germoplasma

Fomentar programas de investigación

Acceder nuevas tecnologías / descubrimientos a través de mecanismos de monitoreo de los avances de la biotecnología y bioseguridad

Establecer alianzas estratégicas a nivel nacional, regional y extraregional para I&D

Realizar investigación para sustentar la evaluación y manejo del riesgo en actividades con OVMs

Estudios de factibilidad sobre el uso de la biotecnología con un enfoque caso por caso.

Eje estratégico: -5- biotecnología y agroindustria

Inventariar industrias biotecnológicas y elaborar directorios electrónicos, bases de datos y/o publicaciones

Promover y/o fortalecer vínculos de los laboratorios biotecnológicos con la agroindustria

Fomentar la participación de los actores involucrados en las actividades agrobiotecnológicas en los conglomerados asociados a las cadenas agro-alimentarias. También el desarrollo de agronegocios e innovaciones que incorporen técnicas agrobiotecnológicas.

Los participantes del Taller Regional con representantes de los Ministerio de Agricultura y Ambiente celebrado en Julio del 2003 en el IICA Costa Rica para revisar el Marco Regulatorio Tipo de OVMs para uso Agropecuario y estos elementos hacia una estrategia de regional en agrobiotecnología en Centroamérica recomendaron incluir un componente de apoyo a la transferencia de tecnología y adopción de las mismas en el caso de las biotecnologías. Este aspecto se deberá incluir al pasar de los elementos a la estrategia regional. Así mismo, estos aspectos pueden incluirse, en los casos que correspondan, en la iniciativa de cooperación recíproca entre países en bioseguridad. El intercambio y transferencia entre países de experiencias y tecnologías para desarrollar la bioseguridad es un aspecto relevante de toda estrategia, así como el de las propias biotecnologías

Línea de base de la Estrategia. El impacto de cualquier estrategia, puede ser cuantificado/calificado en la medida que se tenga una referencia inicial contra la cual se puedan medir los avances, estancamientos o retrocesos. Por lo tanto debe definirse una línea de base que servirá de referencia permanente e histórica, para valorar periódicamente el impacto de la

ejecución de la estrategia. Dado lo que representa, este diagnóstico de la situación actual debe hacerse con gran dedicación y detalle, lo cual representa inversión de tiempo y recursos. Este estudio preliminar, constituye una primera etapa obligada que incluso podría modificar o condicionar las etapas posteriores en la instrumentación de la estrategia.

CUADRO RESUMEN

Fundamentación: En Centroamérica, el sector agropecuario enfrenta sendos desafíos en el plano económico, social y ambiental. Su vasta biodiversidad es subutilizada y esta seriamente amenazada. Surge la biotecnología como herramienta para su aprovechamiento, conservación y manejo sostenible. Sus países muestran diferentes grados de desarrollo en la biotecnología agrícola y la integración y concertación de esfuerzos es limitada. Se propone la elaboración de una estrategia regional en el ámbito Centroamericano con el fin de alcanzar el objetivo general que se presenta a continuación.

Objetivo general: Concertar y fortalecer las acciones en agrobiotecnología en el ámbito nacional y regional; procurando el acceso y la utilización segura de sus productos, así como la optimización y armonización de la gestión, marcos legales y políticas relacionadas en beneficio de los sistemas agroalimentarios, la calidad de vida, la protección del ambiente y el fortalecimiento de la economía

Periodo de ejecución: 10 años

Ejes estratégicos

GESTION, POLITICAS Y NORMATIVA	DESARROLLO DE CAPACIDADES INSTITUCIONALES	CONCIERTAZACION	INVESTIGACION Y DESARROLLO	BIOTECNOLOGIA Y AGROINDUSTRIA
---------------------------------------	--	------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------

Objetivos específicos

Fomentar y respaldar las acciones en agrobiotecnología	Desarrollar, consolidar y fortalecer sistemas nacionales y regional de biotecnología agrícola	Concientizar a los diversos estratos de la sociedad, sobre las ventajas y desventajas de la agrobiotecnología	Concertar, incrementar y fortalecer las acciones de I&D en agrobiotecnología	Fortalecer los vínculos de la agrobiotecnología con los sistemas agroalimentarios
--	---	---	--	---

Lineamientos

Políticas Marco legal relacionado Impacto socioeconómico y ambiental Planificación participativa Seguimiento y evaluación Negociación/posicionamiento	Sistemas nacionales y regional Alianzas estratégicas Sub-estrategia de capacitación Consortios nacionales y regionales. Centros de referencia regionales para investigación y capacitación Estructura organizacional para bioseguridad	Sistemas nacionales y regional de información Formación de comunicadores, líderes, decisores y autoridades Divulgación al público Programas de educación en enseñanza primaria y secundaria	Líneas prioritarias de investigación Cadenas agroalimentarias Conservación / manejo de germoplasma Monitoreo de avances y acceso a nuevas tecnologías Alianzas estratégicas para I&D Evaluación y manejo del riesgo (OVMS) Estudios de factibilidad con un enfoque caso por caso.	Inventariar biotecnológicas Vínculos de los laboratorios biotecnológicos con la agroindustria Participación en los conglomerados asociados a las cadenas agroalimentarias.
--	---	--	---	--

LINEA DE BASE (SITUACION ACTUAL)

ACCIONES PRIORITARIAS Y GESTION DE PRODUCTOS Y BENEFICIOS

HACIA UNA ESTRATEGIA REGIONAL EN AGROBIOTECNOLOGÍA EN CENTROAMERICA

1. FUNDAMENTACION

1.1 *Desafíos de la agricultura en Centroamérica.*

El sector agropecuario de los países centroamericanos enfrenta sendos desafíos en el plano económico, social y ambiental. Las tendencias de crecimiento de la población en Centroamérica indican que ésta seguirá creciendo en el corto plazo. Paralelamente, la concentración de la población en las zonas rurales, donde la incidencia de la pobreza es mayor, supera el promedio de América Latina y el Caribe.

Si bien la producción agropecuaria ha aumentado en los últimos años, la misma, en términos *per capita*, ha disminuido mostrando tasas de crecimiento negativas en algunos casos como por ejemplo en los granos básicos. En materia de comercio, el saldo de la balanza comercial agrícola es positivo para algunos países pero negativo para otros. Es necesario hacer esfuerzos importantes para aumentar la producción y productividad mediante el uso sostenible del rico potencial ecológico de la región. Asimismo, proveer una mayor inserción de la región en el comercio internacional, ante una situación que presenta oportunidades, no obstante, la oferta futura se vislumbra insuficiente. Para lograr revertir estas tendencias, hay que hacer un esfuerzo significativo para fomentar el cambio tecnológico mediante la incorporación de nuevas tecnologías como la biotecnología combinada de manera complementaria con las tecnologías convencionales.

El sector agropecuario, no sólo contribuye significativamente a la seguridad alimentaria en las zonas rurales y urbanas, mediante el incremento de la producción y de la productividad, sino también por garantizar empleo y bienestar rural a través del uso de tecnologías apropiadas. La presión que ejerce la población sobre el uso de la tierra y los recursos naturales en la región, no sólo hace necesario el manejo y uso sostenible de dichos recursos sino también el desarrollo de patrones productivos ambientalmente amigables. Así, las agendas del desarrollo tecnológico en la región deben considerar el manejo racional y la generación de tecnologías limpias, como pilares fundamentales de las mismas.

Los nuevos escenarios de globalización y apertura comercial, exigen de los países centroamericanos un sector agropecuario más competitivo tanto en el ámbito nacional como internacional. Lo anterior, dada la dimensión de sus economías, implica la necesidad de orientarse hacia nichos especializados de producción y mercado, procurando la eficiencia de la producción y el mejoramiento de la calidad e inocuidad de sus productos. Además es necesario producir alimentos para una población creciente, reconvertir y diversificar su estructura productiva para competir en los mercados internacionales y generar más divisas.

Los acuerdos de la OMC, el Convenio de Diversidad Biológica, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, las negociaciones de los tratados de libre comercio con EEUU y Canadá, la inminente Unión Aduanera Centroamericana (a partir del 2005), constituyen los principales compromisos de carácter supranacional, de los países de la región, con repercusiones directas e inmediatas en su sector agropecuario. Al respecto, destaca la

necesidad de desarrollar políticas y marcos legales relacionados con los derechos de propiedad intelectual, acceso a los recursos fitogenéticos y bioseguridad de la agrobiotecnología. La armonización de los mismos en el ámbito regional, es un objetivo imperante, dadas las tendencias actuales de integración regional y apertura de mercados.

La vertiginosidad con que suceden los avances en la ciencia y la tecnología en la actualidad, representa la urgente necesidad de insertarse en la nueva revolución científica y tecnológica, concomitantemente con la valoración, protección y uso sostenible de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado. La restauración de ambientes alterados por fenómenos naturales, así como el desarrollo de técnicas y sistemas de producción, cultivos y animales adaptados a las nuevas condiciones ecológicas, son aspectos que merecen un lugar preponderante en las agendas nacionales y regionales de investigación y desarrollo.

1.2 Riqueza biológica y genética de Centroamérica

Centroamérica es una de las regiones del mundo con mayor biodiversidad, consecuencia de su ubicación geográfica tropical, que enlaza dos grandes masas continentales. Su topografía y la amplia gama de climas y características geológicas, hacen de esta región un crisol biológico sumamente rico en especies, hábitats y ecosistemas. Impresionado por la gran diversidad vegetal que observó durante sus exploraciones en Mesoamérica a principios del siglo anterior, el célebre científico ruso N.I. Vavilov la consideró uno de los megacentros mundiales de origen de especies cultivadas. Algunos de los muchos cultivos domesticados en la región, de gran importancia para la agricultura regional y mundial, son el maíz, el frijol común, el ayote, el cacao, el aguacate, el chile, el tomate, el algodón, la vainilla y la papaya.

En la actualidad los recursos fitogenéticos están seriamente amenazados de extinción no sólo a nivel de genes, sino también de individuos, poblaciones y aun de especies completas. Diversos factores han causado dicha erosión genética y biológica, tales como la deforestación; el cambio en los sistemas de cultivo, en el uso de la tierra y en los patrones de consumo; los desastres naturales relacionados o no con el cambio climático; y la sustitución de las variedades locales tradicionales por variedades más homogéneas y con mayor potencial de producción, pero más vulnerables ante factores de estrés biótico y abiótico del medio.

El gran potencial en biodiversidad y recursos fitogenéticos para el desarrollo de los países de la región y del mundo en general, tanto desde el punto de vista de su utilización en el mejoramiento genético, diversificación agrícola como contrarrestando el deterioro ambiental, requiere de los países y regiones un mayor aprovechamiento de esta vasta riqueza en función de una agricultura más competitiva. El desarrollo agrícola sostenido y la seguridad alimentaria depende en gran parte del tratamiento que se dé a los recursos fitogenéticos, garantizando su conservación para futuras generaciones, a través de su estudio y utilización racional.

1.3 El papel de la biotecnología en la conservación de la biodiversidad y el desarrollo agrícola

La biotecnología representa una herramienta para el aprovechamiento de los recursos fitogenéticos generando valor agregado a través del incremento de la calidad en los productos y procesos, además de contribuir a resolver problemas que enfrenta la producción agrícola. La

utilización de técnicas biotecnológicas en la investigación y desarrollo en el sector agropecuario se remonta siglos atrás con la elaboración de pan, quesos y vinos. Sin embargo, no es sino hasta la década de los ochenta que se presenta un despegue vertiginoso de la biotecnología vegetal, principalmente la aplicación de cultivo de tejidos con múltiples finalidades, entre ellas la micropropagación, conservación e intercambio de germoplasma; limpieza de patógenos (principalmente virus); generación de variabilidad por inducción de mutaciones y variación somaclonal. El mayor salto cualitativo se ha logrado en los últimos quince años con los avances en las técnicas de biología molecular, ingeniería genética, transferencia de genes y la genómica; lo cual repercute en un manejo y conservación más eficiente del germoplasma. El estudio de la constitución genética de las colecciones de germoplasma por medio de marcadores moleculares y mapas genéticos, permite identificar aquellos genes responsables de atributos necesarios en el mejoramiento genético convencional o moderno. Asimismo, la genómica tiene gran valor en el estudio de la estructura y función de los genes y su acción recíproca, permitiendo la identificación y caracterización de genes individuales. Además, la utilización de las técnicas de ingeniería y transformación genética, ha permitido vencer barreras reproductivas para el intercambio genético entre especies, géneros y aún entre reinos. Estas técnicas han hecho posible la introducción controlada de ácidos nucleicos en un genoma receptor facilitando el mejoramiento genético para contrarrestar efectos adversos causados por factores bióticos (plagas y enfermedades) y abióticos (sequía, heladas, tipo de suelo, entre otros), mejorar la calidad nutricional, la producción de metabolitos y otras características relacionadas con el desarrollo de la planta.

La biotecnología también ofrece alternativas para mantener los niveles de productividad y rendimiento de los cultivos sin el uso intensivo de plaguicidas. Esto puede lograrse mediante el desarrollo de variedades mejoradas, la identificación de genes de resistencia a plagas y enfermedades en parientes silvestres para ser introducidos en variedades comerciales, el desarrollo de biofertilizantes, bioestimulantes y biopesticidas ambientalmente amigables, la identificación de antagonistas, predadores y agentes de control biológico. Como instrumento de diagnóstico, no sólo tiene un uso crucial en la detección de patógenos, sino también en el análisis y manejo del riesgo de la liberación al ambiente de organismos vivos modificados. En resumen, el sector agrícola con objetivos y estrategias claramente definidos puede beneficiarse enormemente incorporando la biotecnología como eje prioritario para la innovación tecnológica. También en forma complementaria la biotecnología puede jugar un papel importante contrarrestando el deterioro ambiental, (eg. Biorremediación).

1.4 Situación actual de la biotecnología en Centroamérica¹

A comienzos del siglo XXI, se puede afirmar, que casi todos los países de ALC utilizan de una u otra forma la biotecnología con diferentes niveles de complejidad y escala, dependiendo de su situación económica, científica y tecnológica. Grandes países en vías de desarrollo como Argentina, Brasil y México poseen centros de investigación avanzados y utilizan un amplio abanico de biotecnologías en las actividades agropecuarias.

De manera contrastante los países Centroamericanos han incursionado en la agrobiotecnología aunque a diferente ritmo e intensidad. Mientras en unos pocos se realiza investigación en

¹ Este será uno de los temas centrales a desarrollar desde el comienzo de la estrategia a fin de precisar en forma actualizada las capacidades actuales y las necesidades potenciales de la agrobiotecnología en la región

biología molecular y técnicas de ADN recombinante, otros apenas dan sus primeros pasos en cultivo de tejidos. En todos los países se realiza cultivo de tejidos, en alrededor del 50% de ellos se usan las técnicas de biología molecular, y en sólo dos se realiza investigación en biotecnología moderna, concretamente la aplicación de técnicas de ADN recombinante.

La mayor parte de la investigación biotecnológica es efectuada por instituciones de educación superior, públicas y privadas, y en menor escala por centros de investigación netamente gubernamentales. No obstante, las estadísticas muestran que el sector público ha desempeñado un papel clave en la investigación y desarrollo de la biotecnología. Por ejemplo, en la década de los 80 el 66% de los fondos de investigación fueron aportados por las universidades públicas (46%) y los centros nacionales de investigación (20%), con tan sólo un 14 % aportado por el sector privado y un 20% producto de investigación regional e internacional. Sin embargo, el aporte de los países se limita principalmente a infraestructura, equipo básico y recursos humanos. El financiamiento de los aspectos operacionales de la biotecnología proviene fundamentalmente de proyectos de cooperación externa o a través de alianzas estratégicas con instituciones de otras regiones.

Además, las agendas de investigación en agrobiotecnología en los países centroamericanos responden a intereses individuales, con frecuencia los principales actores no están integrados en un sistema nacional, con una agenda de investigación en el tema y tampoco están articulados con los planes nacionales de desarrollo. Sobra decir que existe desvinculación con los demás actores de la cadena agroalimentaria, usuarios directos e indirectos de la agrobiotecnología; la industria biotecnológica como tal es apenas incipiente. La participación de la empresa privada es todavía marginal, concentrándose principalmente en compañías multinacionales.

Causa y efecto de lo anterior es la baja prioridad en la definición de políticas y la asignación de recursos e incentivos para la inversión en este campo. La amenaza ante esta situación es que las acciones nacionales y regionales sean condicionadas por la ayuda externa y como consecuencia no respondan a necesidades y prioridades locales. O bien, estos recursos de contrapartida corren el riesgo de ser dedicados a otras actividades diferentes a la biotecnología, en lo que éstas representen retribución económica más atractiva para las autoridades institucionales y nacionales.

Consecuentemente, la vinculación con los actores de los demás países dentro y fuera de la región es reducida, limitándose principalmente al intercambio de información. Así, aunque existe la "Red Latinoamericana de Cooperación Técnica en Biotecnología Vegetal, REDBIO/FAO" como mecanismo horizontal de cooperación, y la Fundación REDBIO Internacional, las cuales incluyen a los principales actores de la agrobiotecnología, no se ha desarrollado un sistema centroamericano de biotecnología que promueva la cooperación recíproca con base en una agenda común de investigación y desarrollo.

En el ámbito regional, vale la pena mencionar las acciones que por más de dos décadas desarrolla el CATIE en el campo de la agrobiotecnología, no sólo en investigación sino también en capacitación y servicios. La Red Mesoamericana de Recursos Fitogenéticos (REMERFI) contempla aspectos de agrobiotecnología y bioseguridad en su plan estratégico. Ambos recursos institucionales deben ser capitalizados por los países Centroamericanos en la formulación instrumentación de una estrategia de agrobiotecnología.

1.5 Es necesaria una estrategia regional de agrobiotecnología?

Existe un sinnúmero de razones para considerar que la respuesta a esta pregunta es: ¡Sí!. La importancia de la agrobiotecnología para los países en desarrollo se ha discutido ampliamente desde hace más de dos décadas, principalmente enfocado hacia seguridad alimentaria. Sin embargo, la agrobiotecnología como capacidad tecnológica es considerada una pieza central en las teorías del desarrollo en un contexto más amplio de crecimiento económico, justicia social y sostenibilidad ambiental.

Como se ha mencionado previamente, en Centroamérica existen diferencias importantes entre los países con relación a la capacidad de innovación y desarrollo en materia de biotecnología. En este contexto, resulta evidente la necesidad de definir un plan de desarrollo en biotecnología agrícola que comprenda una visión estratégica regional, sustentada en las necesidades individuales de cada uno de los países. Las vías y mecanismos de implementación; así como, las diferencias en desarrollo tecnológico de los países, puede afectar significativamente la capacidad para desarrollar, transferir, usar y regular la agrobiotecnología, así como invertir en ella. Es en este contexto donde una estrategia regional en biotecnología es relevante para orientar las acciones que deben ser impulsadas para promover y fortalecer el desarrollo de la agrobiotecnología.

Es por eso que, la piedra angular de esta propuesta es la definición y consolidación de los sistemas nacionales de agrobiotecnología así como su integración y armonización en un marco regional. Todo esfuerzo multipartita debe su solidez a la fortaleza individual de sus partes. La experiencia de otros países de dentro y fuera de la región, nos muestra numerosas ventajas que derivan del hecho de contar con estrategias nacionales y/o regionales sobre agrobiotecnología. A continuación se presentan algunos de los argumentos, que respaldan la necesidad de establecer estrategias nacionales de agrobiotecnología que armonizadas e integradas constituyen una aproximación regional en el tema. Una estrategia regional permitiría:

- ✓ Responder a problemas nacionales y regionales, mediante la concertación de agendas con las del sector agrícola en general y con los planes nacionales de desarrollo, así como la ejecución de proyectos conjuntos de investigación y desarrollo
- ✓ Reconocer y aprovechar la existencia de una nueva revolución científica como es el caso de la biotecnología, entendida esta en forma ampliada para impulsar el desarrollo agrícola hacia nuevas oportunidades y mayor competitividad
- ✓ Potenciar la producción agrícola a través de mejores insumos y productos
- ✓ Realizar inversión compartida entre sectores público – privados y los países
- ✓ Generar sinergias mediante la cooperación recíproca horizontal para disminuir la brecha entre países más y menos desarrollados dentro y fuera de la región a través de transferencia de tecnología.

- ✓ Aprovechamiento de las herramientas biotecnológicas para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad
- ✓ Diseñar políticas y marcos legales que respalden las acciones en agrobiotecnología sustentada en elementos compartidos
- ✓ Aprovechamiento de las oportunidades para acceder tecnología y conocimiento dentro y fuera de la región
- ✓ Mejorar la capacidad nacional y regional para la investigación y desarrollo a través del fortalecimiento institucional y la cooperación recíproca (e.g. capacitación, intercambios técnicos y científicos)
- ✓ Incorporación con los eslabones de la cadena agroalimentaria, procurando inversión de quienes se benefician de la biotecnología y su materia prima (recursos genéticos).
- ✓ Crear espacios apropiados para la inversión público - privada para el desarrollo de las agrobiotecnologías y su incorporación en los sistemas productivos
- ✓ Fomento de las industrias biotecnológicas
- ✓ Procurar impactos positivos y preveer/evitar impactos negativos de los productos de la biotecnología y sus derivados
- ✓ Proveer claridad y transparencia de la gestión con bases técnico-científicas ante las autoridades para lograr compromiso político

Con base en los argumentos mencionados, el grupo interagencial CATIE / IICA y OIRSA compartió con los Ministros del CAC la importancia de contar en la Región Centroamericana con una estrategia regional de biotecnología para integrar esfuerzos alrededor de aspectos comunes y aprovechar mejor los avances científicos y tecnológicos. En tal virtud se vio la importancia de elaborar un documento orientador sobre elementos a tomar en cuenta para una estrategia regional de agrobiotecnología complementaria al trabajo de un marco regulatorio tipo sobre OVMs para uso agropecuario. Este último solicitado por los Ministros en reunión efectuada en agosto del 2002. La propuesta fue acogida favorablemente por dicho foro en septiembre del 2002 y posteriormente ratificada en la reunión intersectorial de Ministros de Agricultura y Ambiente realizada en abril del 2003.

El desarrollo de una estrategia regional de agrobiotecnología es responsabilidad primaria de los estados, quienes deben asumir el liderazgo y procurar los recursos financieros, humanos y físicos para la respectiva elaboración y su eventual ejecución. Sobra decir que organismos de cooperación técnica y financiera de injerencia en la región, así como otros sectores (académico, privado, otras organizaciones) en el ámbito nacional estarían apoyando esta iniciativa. Las acciones inmediatas incluyen la designación de puntos focales oficiales, reuniones de concertación y coordinación, recopilación de información y estudios preliminares sobre la situación actual de la agrobiotecnología en los países.

2. Objetivo de una estrategia regional de biotecnología²

Concertar y fortalecer las acciones en agrobiotecnología en el ámbito nacional y regional; procurando el acceso y la utilización segura de sus productos, así como la optimización y armonización de la gestión, marcos legales y políticas relacionadas en beneficio de los sistemas agroalimentarios, la calidad de vida, la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, la protección del ambiente y el fortalecimiento de la economía

3. Elementos a considerar en la elaboración de una estrategia regional de agrobiotecnología

Para lograr el objetivo general de la estrategia, se requiere definir los ejes sobre los cuales se van a orientar las acciones de la misma. A su vez, cada eje tendrá objetivos y lineamientos específicos claramente definidos, los cuales constituyen los resultados parciales que en su conjunto representan la esencia de la estrategia. Adicionalmente, en una fase preliminar es necesario definir una línea de base que servirá de referencia permanente e histórica, para valorar periódicamente el impacto de la ejecución de la estrategia. En la Figura I se ilustra la estructura general de la presente propuesta. A continuación se presenta una breve descripción de los elementos propuestos.

3.1. Ejes Estratégicos

El alcance de la biotecnología en el sector agropecuario, desborda el campo meramente técnico-científico. Por lo tanto, una estrategia regional de agrobiotecnología debe considerar aspectos complementarios fundamentales que podrían condicionar positiva o negativamente la acción biofísica y el impacto de la investigación y desarrollo en biotecnología sobre el beneficio social, económico y ambiental de los países involucrados. Con esta visión, se proponen cinco ejes estratégicos, como temas fundamentales para orientar e instrumentar la estrategia agrobiotecnológica³:

- I. GESTION, POLÍTICAS Y NORMATIVA***
- II. DESARROLLO DE CAPACIDADES INSTITUCIONALES***
- III. CONCIENTIZACIÓN***
- IV. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO***
- V. BIOTECNOLOGÍA Y AGROINDUSTRIA***

² Es fundamental definir los objetivos general y específicos que corresponderían a una estrategia para mejor discernir sobre las pautas a seguir en la elaboración de cada uno de los ejes estratégicos que integrarían la estrategia definitiva

³ Los participantes de los Ministerios de Agricultura y de Ambiente del Taller Regional para revisar el Marco Regulatorio Tipo de OVMs y el presente trabajo celebrado en Costa Rica en el IICA, en Julio del 2003, recomendaron priorizar en la formulación y desarrollo de una estrategia futura de agrobiotecnología en Centroamérica los Ejes Estratégicos: II, IV y V; en este último agregando los aspectos de nutrición

3.1.1. EJE ESTRATEGICO: GESTION, POLÍTICAS Y NORMATIVA.

3.1.1.1. Objetivo específico:

Fomentar y respaldar las acciones en agrobiotecnología a través de la creación y/o adecuación e instrumentación de sistemas y procedimientos de gestión estratégica, políticas y marcos legales relacionados

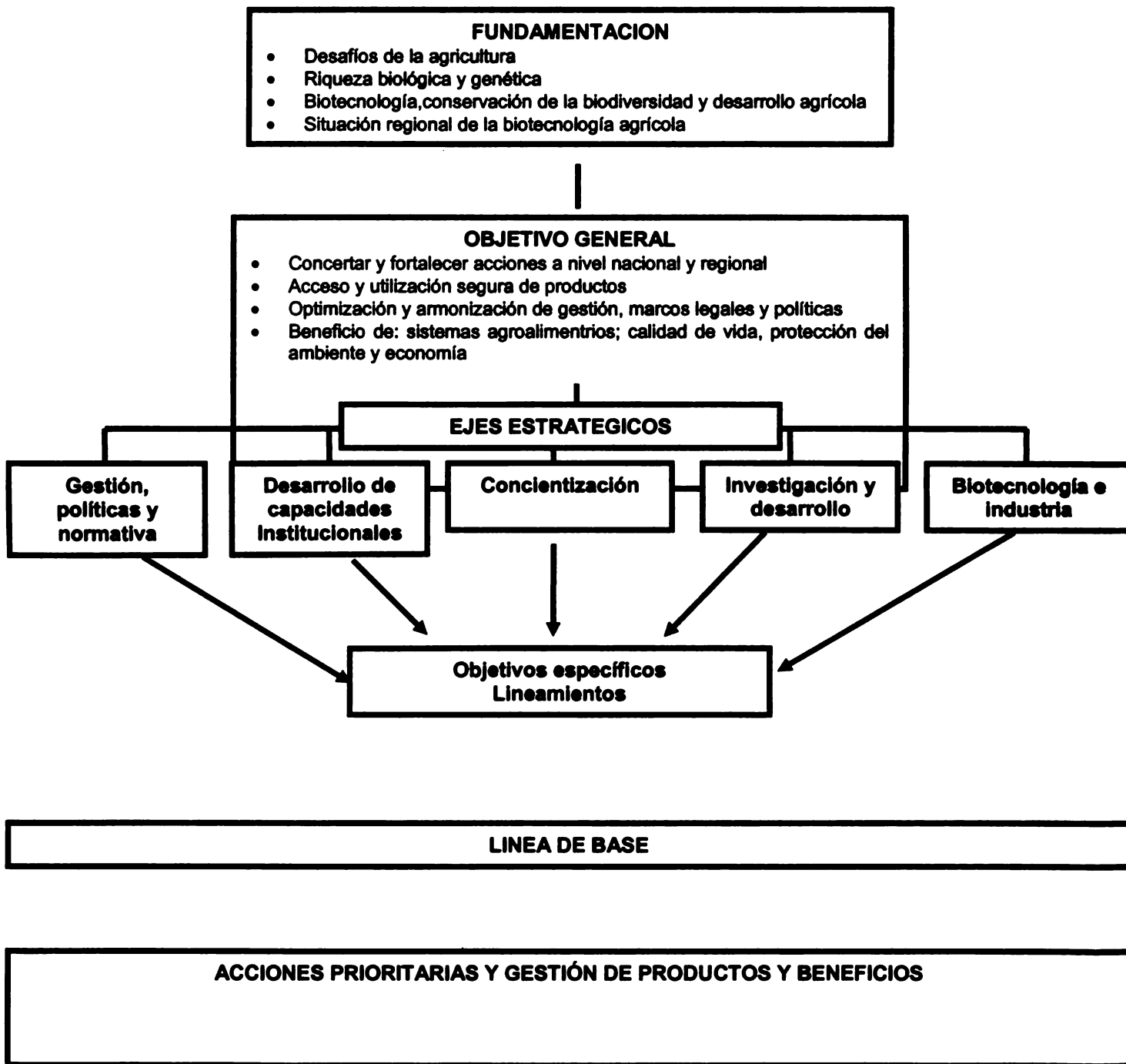
La gerencia de las acciones en biotecnología requiere de gran dinámica. No sólo se necesita el conocimiento técnico - científico sino también del dominio de aspectos sobre planificación estratégica, negociación, socioeconomía, manejo financiero, bioseguridad, derechos de propiedad intelectual y otros. Las acciones de investigación y desarrollo en agrobiotecnología pueden ser condicionadas positiva o negativamente por las posiciones políticas adoptadas por los países (gobiernos) y la existencia o ausencia de regulación en bioseguridad y de marcos legales que protejan la propiedad intelectual. En este sentido, la adopción y desarrollo de las nuevas tecnologías requiere de un entorno político y legal apropiado que facilite y estimule la inversión y la gestión en la materia. A continuación se detallan las principales acciones a tomar en cuenta en este eje estratégico.

3.1.1.2. Lineamientos:

- ***Políticas nacionales en agrobiotecnología***

Las actividades en biotecnología agrícola deben estar respaldadas por un marco político que favorezca su implementación y genere un impacto positivo en la producción agrícola en armonía con el ambiente. En todos los países de la región se cuenta con Consejos Nacionales de Ciencia y Tecnología (o mecanismos equivalentes) que representan el marco institucional idóneo para identificar elementos que sirvan al diseño de políticas que promuevan el uso de la agrobiotecnología. Estas deben incluir incentivos para fomentar la inversión en investigación y desarrollo, el incremento de capacidades y particularmente la creación y/o fortalecimiento de industrias biotecnológicas. La consolidación de los sistemas nacionales de agrobiotecnología, debe incluir la creación de Comités Nacionales multidisciplinarios de alto nivel, de variadas formaciones profesionales, con miembros de diferentes sectores de Gobierno, académico, privado y representaciones de la sociedad con capacidad de formular y diseñar políticas en agrobiotecnología.

FIGURA I. ELEMENTOS DE UNA ESTRATEGIA REGIONAL DE AGROBIOTECNOLOGIA EN CENTROAMERICA ⁴



⁴ Las acciones prioritarias incluyen la gestión necesaria para iniciar la preparación de la estrategia, así como las acciones de la misma que deben ser instrumentadas en el corto plazo. La priorización respectiva es un proceso pendiente que incluye la consulta con los países y organizaciones de cooperación técnica y financiera

La integración de los principales actores de la biotecnología en conglomerados por cultivos o grupos de cultivos, debe ser uno de los ejes centrales del marco nacional de políticas en este campo. Asimismo, representantes de estos comités nacionales deberán ser designados por los países para integrar la Comisión Regional en Agrobiotecnología.

Los aspectos relacionados con regulación en bioseguridad, derechos de propiedad intelectual y de acceso a los recursos genéticos (materia prima fundamental de la biotecnología), además del respaldo jurídico que merecen, también deben estar considerados en las políticas nacionales. Entidades gubernamentales implicadas directamente con agricultura, ambiente y salud deberán ser los responsables directos de velar por la regulación de la agrobiotecnología.

- *Marco legal*

Los países deben procurar un marco legal que cubra los diferentes aspectos relacionados directa o indirectamente con la agrobiotecnología en el ámbito nacional y regional. Del estudio detallado de la situación jurídica en los países se deben adecuar y/o ampliar los marcos legales nacionales, armonizando a nivel regional. Se deben considerar instrumentos de diferente nivel jurídico en áreas prioritarias como: derechos de propiedad intelectual, acceso a los recursos genéticos y bioseguridad. Lo anterior tomando en cuenta aspectos complementarios como el tratado internacional de recursos fitogenéticos, la seguridad alimentaria, vida silvestre, leyes ambientales, inocuidad de alimentos, entre otras.

En la actualidad, los países Centroamericanos, con el apoyo de un grupo interagencial integrado por CATIE, IICA y OIRSA, conjuntamente con el CAC y la CCAD y las contrapartes de los Ministerios de Agricultura de los países y en consulta con los Ministerios de Ambiente, están desarrollando un marco regulatorio tipo (MRT) sobre OVMs para uso agropecuario en Centroamérica. De hecho, el presente documento al igual que un perfil de "iniciativa para el fortalecimiento de las capacidades regionales en bioseguridad vía la cooperación recíproca entre países", son productos complementarios al trabajo preparatorio del MRT. Estos productos han sido aprobados por los Ministros del CAC y ratificados conjuntamente por éstos y por el Consejo de Ministros que integran la CCAD. Los tres productos serán analizados en un Taller conjunto con representantes de los ministerios de agricultura y de ambiente (con la posible participación del sector salud), que se realizará en Julio del 2003, en San José, Costa Rica.

Los países pequeños enfrentan grandes desafíos en estos temas con relación a aquellos más desarrollados, debido en gran medida a la vulnerabilidad de sus estructuras regulatorias, por lo tanto, un proceso de armonización regional que culmine en un programa de acción centroamericana es una necesidad imperante en la región.

La trascendencia de los aspectos jurídicos relacionados con la agrobiotecnología es tal que una estrategia regional debe considerar el establecimiento de mecanismos de asesoría legal tanto en el ámbito nacional como regional. Existen instancias regionales, como es el caso de la CCAD o SIECA que tienen la capacidad de contribuir significativamente en este campo.

- ***Análisis socioeconómico y ambiental***

Las oportunidades y riesgos asociadas con el uso de la agrobiotecnología, debe ser analizada, en función de garantizar un impacto positivo de su uso. Estudios socioeconómicos y ambientales *ex ante* y *ex post*, permitirán a técnicos y autoridades dilucidar sobre la conveniencia de la investigación y desarrollo en agrobiotecnología, con base en el balance de pros y contras, los países decidirán la orientación que más les convenga. El análisis caso por caso es el enfoque recomendado para estos estudios, ya que el balance entre beneficios y desventajas difiere según sea el caso.

- ***Planificación participativa***

Los diferentes sectores involucrados directa o indirectamente con la agrobiotecnología, deben ser considerados en la planificación de las acciones a seguir. Este es un elemento básico de la planificación estratégica, que favorece el acceso de los diferentes estratos de la sociedad a los beneficios de la ciencia y tecnología. Así, deben participar los diferentes actores en los sistemas agroalimentarios, incluyendo a los técnicos y científicos, los productores, los proveedores de insumos (laboratorios e industrias agrobiotecnológicas), los procesadores, comercializadores y los usuarios finales de la tecnología y sus productos.

- ***Seguimiento y evaluación***

Una estrategia de agrobiotecnología debe incluir un sistema interno de seguimiento y evaluación, que permita monitorear en el tiempo los resultados y desviaciones de la planificación original. La definición de indicadores verificables objetivamente permitirá la medición del impacto a través del período de instrumentación de la estrategia (estimado en diez años) y considerar reorientaciones para el logro de los objetivos general y específicos de la estrategia. La instrumentación del seguimiento y evaluación de la estrategia puede estar a cargo de un Comisión Regional de carácter interdisciplinario.

- ***Negociación y posicionamientos***

Ante los escenarios actuales de globalización y apertura comercial, los países y la región deben desarrollar su capacidad para la negociación y posicionamientos sobre el tema de la agrobiotecnología y otras actividades relacionadas, así como sus implicaciones en foros supranacionales, como es el caso de las deliberaciones sobre el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y las del Codex Alimentarius sobre inocuidad de alimentos relacionada con OVMs, la Convención Internacional para la Protección de las Plantas, entre otras. Los tratados de libre comercio que están en discusión, así como la unión aduanera que se avecina, exigen de los países centroamericanos la formación de cuadros de peso y mecanismos para defender sus intereses y enfrentar los desafíos presentes.

- ***Ética***

Como “partes” de la comisión de recursos fitogenéticos de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, los países centroamericanos deben conducir las acciones en agrobiotecnología en total concordancia con el Código Internacional de Ética en Biotecnología y Recursos Genéticos. Además, será conveniente definir acciones para el desarrollo de la bioética, incluyendo la asesoría y el desarrollo de capacidades en el tema. Propiciar el debate sobre distribución justa de productos biotecnológicos, protección en materia de autonomía de las personas y del derecho de informar y ser informado.

3.1.2. EJE ESTRATEGICO: DESARROLLO DE CAPACIDADES INSTITUCIONALES

3.1.2.1. Objetivo específico:

Desarrollar, consolidar y fortalecer sistemas nacionales y regional de agrobiotecnología altamente participativos, concertar agendas de I&D y mejorar su capacidad científica, tecnológica y empresarial

La verdadera autonomía de países y regiones, en cualquier área temática, y la agrobiotecnología no es la excepción, dependerá de la creación de capacidad local, que le permita definir y ejecutar sus propias agendas de investigación y desarrollo, con base a las realidades y potencialidades locales. Los países menos avanzados aún cuando estén lejos de alcanzar el desarrollo tecnológico de los países desarrollados, deben en la medida de sus posibilidades desarrollar capacidades técnicas y humanas en algunos campos de la biotecnología que les permita definir sus prioridades de investigación para buscar soluciones a los problemas que enfrenta el sector agrícola, así como definir la política y reglamentación correspondiente.

No obstante, no se puede ignorar el entorno global que representa oportunidades y amenazas que deben ser consideradas en la definición de los planes nacionales y regionales. La consolidación de sistemas nacionales y regionales de agrobiotecnología, constituyen el elemento central del desarrollo de capacidades en una estrategia regional.

3.1.2.2. Lineamientos

- ***Sistemas nacionales de agrobiotecnología***

Por lo general, los diferentes actores relacionados con la agrobiotecnología no están suficientemente vinculados. Como consecuencia existe gran dispersión de esfuerzos ya que no existen agendas concertadas para la investigación y desarrollo en este campo. Por lo tanto, debe hacerse un esfuerzo importante para identificar los involucrados directa o indirectamente con la agrobiotecnología en los países y procurar su integración en un sistema nacional de investigación. Esto no necesariamente representa nuevas estructuras burocráticas, sino más bien un mecanismo de comunicación mínima que favorezca la concertación de las agendas de I&D evitando costosas duplicaciones. Consecuencia de esta integración se definirá agendas nacionales vinculadas localmente con las agendas de investigación agrícola y con los planes nacionales de desarrollo. Se propone una instancia de coordinación y concertación nacional, que podría ser un Comité Nacional de Agrobiotecnología, con representación de los sectores involucrados.

- ***Sistema regional de agrobiotecnología***

Los países centroamericanos han mostrado históricamente una excelente disposición a la cooperación recíproca horizontal, lo cual se manifiesta en múltiples iniciativas (redes, programas regionales) exitosas. Esto hace pensar que un sistema regional de agrobiotecnología no debería ser la excepción, con mayor razón cuando existen en este campo diferencias

importantes en el nivel de la investigación y desarrollo de la agrobiotecnología. Esta realidad abre sendas avenidas para la cooperación, sobre todo cuando se comparte, además de la afinidad cultural, una gran riqueza en la materia prima que son los recursos genéticos. Una región compuesta por países pequeños, tiene que aunar esfuerzos y sin sacrificar la soberanía nacional, definir posicionamientos regionales de mayor peso que los nacionales. El sistema regional tampoco debe representar una erogación importante para los países, ya que se articulará a través de un mecanismo regional, como podría ser una Comisión Regional. Los delegados de los países en esta comisión deberán ser designados por los comités nacionales de agrobiotecnología, con lo cual se garantiza una representación de los intereses de los diferentes sectores de los sistemas nacionales. Además, estos esfuerzos deben complementar iniciativas relacionadas existentes, como es el caso del Corredor Biológico Mesoamericano y la Red Mesoamericana de Recursos Fitogenéticos (REMERFI). También deben capitalizarse los recursos institucionales regionales tales como el CATIE, la Escuela Agrícola Panamericana El Zamorano y el IICA en materia de políticas de innovación tecnológica y organización institucional, así como el apoyo a la cooperación recíproca intraregional y regional.

La cooperación recíproca horizontal en el ámbito regional se puede materializar en un sinnúmero de campos. Por citar sólo algunos: capacitación, asistencia técnica, proyectos regionales de I&D, e innovación tecnológica, establecimiento de un sistema regional de información, intercambios de personal científico y técnico, transferencia de tecnologías y productos de la biotecnología, armonización en materia de acceso a recursos genéticos, bioseguridad y derechos de propiedad intelectual.

- *Alianzas estratégicas*

Las limitaciones que enfrenta la iniciativas de I&D en agrobiotecnología, no siempre pueden resolverse con recursos propios, ni siquiera en los países desarrollados y con mucha más razón en los países centroamericanos. Por lo tanto es altamente deseable establecer alianzas estratégicas intra y extra regionales. Un ejemplo de estas alianzas lo constituyen los vínculos que establecen principalmente las instituciones de educación superior y centros de investigación nacionales con instituciones regionales e internacionales. Esta modalidad no sólo debe mantenerse sino también estimularse, ya que permite además de compartir recursos y resultados, el intercambio científico, la formación de capacidades en recursos humanos, el acceso a tecnologías desarrolladas por países con mayores recursos tecnológicos y financieros, lo cual en su conjunto fortalecerá el desarrollo de la biotecnología en la región.

- *Vínculos Públicos /Privados*

Los vínculos entre las instituciones del sector público y la empresa privada constituye un ejemplo particular de alianza estratégica que merece tratamiento aparte. Por un lado, el sector privado representa una fuente de ingresos para los laboratorios públicos de agrobiotecnología, por la “compra de servicios”, ya sea de productos de la biotecnología, el desarrollo de protocolos o el acceso a los análisis de diagnóstico. Además existe la posibilidad de inversión conjunta en que la empresa privada financia los costos operativos de investigación de los laboratorios públicos y luego ambos comparten las ganancias. Asimismo, es posible el trabajo e inversión compartida entre investigación, desarrollo y escalamiento de productos biotecnológicos con lo cual el sector privado sería un actor directo del desarrollo y transferencia de tecnología. El vínculo entre el sector privado y los centros de investigación de las universidades también aportaría ventajas a la empresa privada. Estos centros de

investigación disfrutan de credibilidad tanto nacional como internacional y tienen acceso a fuentes de información, a la cooperación internacional, el acceso de germoplasma y a los sistemas de innovación tecnológica. El pago de regalías por la comercialización o uso de los productos por parte del sector privado es otro esquema que debe ser considerado. No obstante, de gran importancia será el análisis y la definición de los aspectos de propiedad intelectual relacionados a estas alianzas.

- ***Mecanismo de monitoreo de los avances de la biotecnología y bioseguridad***

El avance vertiginoso de la investigación en biotecnología, exige de los países menos desarrollados el fomento y creación de estrategias para mantenerse al tanto de los nuevos descubrimientos. La riqueza en recursos genéticos de estos países y el potencial que esto representa debe ser utilizado estratégicamente como una fortaleza, ampliando la capacidad de negociación para acceder a las nuevas tecnologías. Una alternativa recomendable es el establecimiento de un mecanismo que permita "monitorear" los avances en este campo e implicaciones para seguridad de la biotecnología moderna. Esta iniciativa tampoco representa una gran inversión. Se trata más bien de concertar el mecanismo para captar información e intercambiarla con los demás países, por lo que ni siquiera es indispensable la centralización de la información. Sin embargo cuando existan ventajas comparativas de un país o institución regional para sistematizar y distribuir la información, valdría la pena considerar la centralización en un nodo principal articulado con nodos nacionales. Un esfuerzo en este sentido, lo constituye el proyecto *InfoREDBIO "Sistema de información en biotecnología agrícola para América Latina y el Caribe"* creado como una iniciativa de la Oficina Regional de FAO para América Latina y el Caribe y la REDBIO/FAO con el objetivo de servir de plataforma regional y establecer un sistema integrado de comunicación para mejorar la calidad, cobertura y acceso a la información en biotecnología agrícola. Este proyecto fue iniciado en junio del 2002, es coordinado por la Oficina Regional de FAO para América Latina y el Caribe, opera a través de tres nodos subregionales (República Dominicana, Chile y Uruguay) articulados en línea con los nodos nacionales. Además, cuenta con la participación y compromiso de los Ministerios de Agricultura, Ambiente, Ciencia y Tecnología o su equivalente en los países participantes, Organismos Nacionales de Ciencia y Tecnología e Instituciones de Educación Superior vinculadas a la biotecnología vegetal. Este sistema se crea con la finalidad de brindar una amplia gama de servicios y productos mediante un sistema informático y bases de datos que podrán ser consultadas globalmente a través de medios telemáticos disponibles en todos los países participantes. Otro recurso disponible que puede ser capitalizado por los países centroamericanos es la plataforma de información INFOTEC/IICA que opera en el ámbito de FORAGRO/IICA.

- ***Capacitación***

El componente de formación de capacidades en recursos humanos constituye una pieza fundamental en el desarrollo de una estrategia regional en biotecnología, por lo que ésta debería incluir un componente principal en capacitación. El mismo debería considerar los siguientes aspectos básicos:

- ✓ Establecimiento de un fondo de becas a nivel nacional y regional
- ✓ Formación de recursos humanos en temas de apoyo a la biotecnología (gestores tecnológicos, especialistas en bioseguridad, abogados y expertos en regulación, patentes biotecnológicas, emprendedores y empresarios)

- ✓ Priorización de temas de capacitación de acuerdo a las necesidades de los países, incluyendo otros temas más allá de los aspectos meramente técnico científicos (e.g. planificación estratégica, formulación de proyectos, negociación, socioeconomía, diseño de políticas, bioseguridad, aspectos jurídicos relacionados con propiedad intelectual, acceso a los recursos genéticos...)
 - ✓ Identificación de las modalidades de capacitación tanto presencial como virtual
 - ✓ Establecimiento de programas para optar a posgrados (maestrías, doctorados, posdoctorados) en el extranjero
 - ✓ Identificación y priorización de los beneficiarios de la capacitación, incluyendo otras audiencias como comunicadores, legisladores y decisores
 - ✓ Inventario de recursos institucionales y sectoriales para la capacitación, incluyendo el establecimiento de centros de referencia regionales.
 - ✓ Mecanismo de capacitación de capacitadores, incluyendo elaboración de módulos de auto – aprendizaje.
 - ✓ Estimación de costos y formulación de propuestas. Estudios de factibilidad de la capacitación bajo diferentes modalidades
- *Consortios nacionales y regionales para la investigación, la capacitación y la agroindustria biotecnológica.*

Otra modalidad de alianza estratégica que merece consideración aparte, es el establecimiento de consorcios para la investigación, la capacitación y la agroindustria biotecnológica. En estos se agruparían instituciones de los países que tengan ventajas comparativas en determinados temas y cultivos con el fin de hacer aportes en forma complementaria con los demás “socios” del consorcio. El establecimiento de consorcios de investigación representa una ventaja adicional para el acceso de recursos económicos a través de agencias internacionales para proyectos de investigación y/o desarrollo. En este esquema no debería restringirse la participación de instituciones extraregionales, que representen un aporte importante. En el caso de la capacitación se puede definir programas de estudio que puedan ser ejecutados por diversas instituciones intra y extra regionales. En los consorcios de la industria agrobiotecnológica, la participación extraregional incrementa las posibilidades de acceder mercados internacionales.

- *Centros de referencia regionales*

Una vía para compartir recursos en el ámbito regional es la definición de centros de referencia regional para la investigación, manejo de información, diagnóstico fitopatológico y molecular, capacitación y consejería jurídica en temas de regulación y derechos de propiedad intelectual. Estos deben mostrar ventajas comparativas, que justifique el reconocimiento e interés de los países para aportar recursos o adquirir sus servicios. De esta manera, los países se benefician de las acciones en estos campos sin verse obligados a hacer inversiones onerosas.

- *Estructura organizacional para bioseguridad*

Las oportunidades y riesgos que representan los productos de la biotecnología para la producción agropecuaria, la salud humana y el ambiente, deben ser administrados de la mejor manera por los países centroamericanos. Esto demanda la existencia de comisiones nacionales y regional (o mecanismos equivalentes) para dilucidar entre la conveniencia o inconveniencia

de la liberación al ambiente de organismos vivos modificados (OVMs). Dada la complejidad de este campo, los países deben hacer un esfuerzo por asegurar que estas comisiones establezcan mecanismos ágiles para la gestión de la bioseguridad y además estén integrados por profesionales debidamente capacitados en los diferentes aspectos relacionados con la bioseguridad. Dado que la naturaleza no reconoce fronteras, y ante la globalización, apertura comercial y unión aduanera centroamericana que se avecina, es importante definir también un mecanismo regional sobre bioseguridad, que vele por los intereses comunes regionales y procure la armonización de las medidas en bioseguridad. Tanto las comisiones nacionales como regional de bioseguridad deben estar cubiertas por un marco jurídico que respalde sus decisiones y recomendaciones.

3.1.3. EJE ESTRATEGICO: CONCIENTIZACIÓN

3.1.3.1. Objetivo específico:

Concientizar a los diversos estratos de la sociedad, particularmente las autoridades y decisores, a través de programas de educación y divulgación sobre la importancia, ventajas y desventajas de la agrobiotecnología para lograr el apoyo a estas acciones

No obstante el gran auge que ha logrado la agrobiotecnología en los últimos años, todavía hay un amplio sector de la sociedad que no conoce de la importancia, alcances, necesidades y limitaciones de la investigación y desarrollo en este campo. Lamentablemente, en numerosos casos las autoridades institucionales y políticas se incluyen en esta gran área gris del desconocimiento, por lo que una estrategia regional debe hacer un énfasis particular en la concientización y educación sobre el tema en los diferentes estratos de la sociedad, para lograr una mejor y más objetiva percepción de estas actividades y por lo tanto conseguir el reconocimiento y el apoyo a las mismas, particularmente desde el punto de vista del financiamiento respectivo y la dedicación de recursos complementarios (físicos y humanos).

3.1.3.2. Lineamientos

- ***Sistemas nacionales y regionales de información sobre agrobiotecnología***

La información que se pretende comunicar a los diferentes estratos de la sociedad debe ser sometida a un estricto control de calidad, para asegurarse que los diversos audiencias reciban información actualizada veraz y objetiva. Los sistemas nacionales de agrobiotecnología deben definir y consolidar los mecanismos de información a utilizar. Su función será la de generar, recopilar y difundir la información relacionada a la biotecnología en sus diversos aspectos. Un sistema nacional armónico no necesita centralizar la información en un solo lugar, sino asegurar mecanismos para el acceso, difusión e intercambio de los documentos respectivos, capitalizando los avances en informática. Este mismo principio aplica en el ámbito regional. La clave del éxito en estas acciones radica en la designación de bases de datos y bibliotecas de referencia, la creación de sitios web nacionales, los cuales puedan estar enlazados con redes regionales o mundiales de información, con acceso a foros y boletines electrónicos, en que los usuarios tengan un acceso irrestricto y expedito a la información.

- ***Formación de comunicadores***

Los comunicadores sociales tienen la capacidad de influir positiva o negativamente sobre la percepción y el conocimiento del público sobre la agrobiotecnología y sus productos. De la calidad de información y la capacitación que estos reciban sobre estos temas, dependerá el mensaje que ellos transmitirán a los diferentes estratos de la sociedad. Por lo tanto una estrategia regional de biotecnología debe considerar mecanismos permanentes de formación de comunicadores, ya sea a través de programas de capacitación virtual y/o presencial, como de distribución de información veraz y objetiva, que además de prepararlos los motive a divulgar estos temas.

- ***Formación de decisores y autoridades***

Los funcionarios y políticos de alto nivel, día a día enfrentan la toma de decisiones sobre aspectos relacionados directa o indirectamente con la agrobiotecnología. Es por eso que líderes de opinión política, legisladores, líderes de programas en Ciencia y Tecnología, funcionarios gubernamentales del área Salud, Medio Ambiente, Relaciones Exteriores y Economía, secretarios y asesores de gabinete constituyen objetivos prioritarios de los programas de concienciación sobre temas de la biotecnología moderna. Aspectos como regulación, propiedad intelectual, comercio, percepción pública, cooperación internacional y transferencia tecnológica deben ser transmitidos en lenguaje claro y de manera sintética a decisores y autoridades. Además se debe aportar la información y herramientas necesarias que les permita responder con criterio y autoridad ante el debate entorno a la aceptación de las prácticas de la agrobiotecnología y sus productos. Esto permitirá posicionar a las autoridades en la toma de decisiones para hacer un uso más eficiente y seguro de la biotecnología en sus países, establecer prioridades, y potenciar su impacto en el tiempo.

Los comunicadores sociales debidamente capacitados se convierten en instrumentos ideales para hacer llegar esos mensajes claves y también para procurar sus opiniones en su entrevistas. Los mismos científicos, técnicos e industriales relacionados con la agrobiotecnología deben tener mensajes claves para transmitir a las autoridades cada vez que los visitan o los consultan sobre el tema. Las instancias coordinadoras de los sistemas nacionales de agrobiotecnología deben ser quienes orienten y definan el contenido y forma de estas campañas de formación de autoridades y decisores.

- ***Percepción y divulgación al público***

Los diferentes estratos de la sociedad incluyendo los mismos investigadores agrícolas deben ser informados objetivamente sobre los avances de la agrobiotecnología. La percepción de éstos sobre las ventajas y desventajas de la agrobiotecnología debe de ser calificada y cuantificada periódicamente. Esto permitirá diseñar y/o reorientar las campañas de divulgación sobre el tema. Por lo tanto será conveniente establecer un mecanismo permanente de información que a su vez promueva el diálogo y debate transparente entre la comunidad científica y la sociedad civil sobre los alcances, riesgos y beneficios de la agrobiotecnología con el fin de mejorar el entendimiento acerca de esta tecnología y así aumentar la confianza de la ciudadanía. Los avances en las comunicaciones ponen a disposición de los involucrados en agrobiotecnología, múltiples recursos para transmitir sus mensajes, trátase de medios formales como la prensa escrita, la radio, la televisión, Internet, o bien a través de seminarios, foros de discusión, hojas

informativas en los supermercados, colegios. La información al público puede abarcar preguntas frecuentes, como qué es la biotecnología, el futuro, noticias recientes sobre avances biotecnológicos y su impacto en la agricultura, el medio ambiente, nutrición y salud, comentarios de expertos, programas nacionales de investigación y resultados obtenidos a nivel nacional e internacional, el etiquetado, marcos reguladores y procedimientos, resultados de las encuestas de opinión pública y la evolución en el tiempo de la percepción pública.

De nuevo, los comunicadores sociales representan un recurso fundamental para la divulgación y concientización de los alcances de la agrobiotecnología.

- *Programas de educación en enseñanza básica*

El mejor enfoque para lograr una sociedad consciente sobre la importancia de la agrobiotecnología, es educar desde la enseñanza básica en el conocimiento de los diferentes temas de la biotecnología, sobre sus alcances positivos y negativos. Esto significa que desde la enseñanza primaria y secundaria se deben crear las bases para que las generaciones del futuro puedan hacer frente a los desafíos del mundo moderno recibiendo y analizando los avances y descubrimientos de la biotecnología con sentido crítico y posturas objetivas fundamentadas en el conocimiento científico. A su vez permitirá que la sociedad del futuro se desarrolle con una percepción de la biotecnología basada en el conocimiento.

El proceso de educación en esta materia es muy complejo por lo que representa un enorme desafío por el grado de especialización y preparación requerido para entender estos temas. En este sentido, será necesario desarrollar un plan de acción integral con la participación de los Ministerios de Educación Pública de cada país que incluya tanto la revisión curricular, la actualización de los docentes de ciencias y biología y el desarrollo de metodologías especializadas de enseñanza – aprendizaje. Los docentes deben ser actualizados en temas de biología celular y molecular, genética molecular, bioética, manejo de riesgos, mecanismos regulatorios para protección del medio ambiente, la salud y los derechos del consumidor, lo cual permitirá el disponer de recurso humano formado en la materia. Paralelamente, serán diseñados materiales didácticos que permitan comprender a los profesores y alumnos los temas de la biotecnología moderna.

Existen materiales didácticos sumamente amigables (tipo historietas) en otras latitudes que tratan el tema desde la enseñanza primaria. Esta experiencia puede ser capitalizada tanto desde el punto de vista de adaptar esos materiales como crear nuevos módulos usando esas modalidades.

3.1.4. EJE ESTRATEGICO: INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

3.1.4.1. Objetivo específico:

Concertar, incrementar y fortalecer las acciones de I&D en agrobiotecnología produciendo un impacto positivo sobre la actividad agrícola, la conservación y uso de la agrobiodiversidad, el ambiente y la sociedad en general

Este eje representa la sección medular de la estrategia, debido a que la razón de ser de una estrategia regional de agrobiotecnología es proveer las facilidades para la investigación y

desarrollo en un entorno que la promueva y la apoye, dados los beneficios que derivará de estas acciones. Se proponen lineamientos con base en la realidad, limitaciones y potencialidades de los países centroamericanos, tomando en cuenta los escenarios internacionales de globalización y apertura comercial, con sus oportunidades y amenazas.

3.4.1.2. Lineamientos

- *Agendas de investigación y desarrollo*

El impacto de la investigación y desarrollo en agrobiotecnología se verá favorecido en la medida que sus objetivos respondan a las necesidades y realidades nacionales. Es por eso que las agendas en agrobiotecnología deben concertarse con las agendas nacionales agrícolas, que a su vez forman parte de los planes nacionales de desarrollo. Esto garantizaría un retorno eficiente de los recursos que se inviertan en este campo y como consecuencia se lograría un apoyo sostenible a estas actividades de parte de las autoridades y empresarios. La adopción y uso de las técnicas biotecnológicas deberá realizarse de manera complementaria con aquellas de la investigación convencional y en los casos donde realmente se justifique su aplicación.

Las agendas nacionales de investigación y desarrollo en agrobiotecnología en los países centroamericanos deben ser analizadas con el propósito de identificar aspectos de interés común que puedan ser abordados a través de la cooperación recíproca horizontal, compartiendo recursos y esfuerzos en función de un beneficio mutuo. Producto de este análisis debe surgir una agenda regional concertada en el seno de la Comisión Regional en Agrobiotecnología sugerida anteriormente.

- *Definición de líneas prioritarias de investigación*

Tanto en las agendas nacionales como la regional de agrobiotecnología, debe hacerse un ejercicio inicial de priorización con base en las necesidades del sector agropecuario y tomando en cuenta las realidades de los países con sus fortalezas y debilidades. Así, países menos desarrollados en un área en particular, se pueden beneficiar de los avances logrados por los demás países. Aunque las prioridades de investigación no necesariamente deben coincidir entre países, será preciso identificar temas de interés regional, que permitan abarcar un abanico más amplio de tecnologías y como grupo promover la actualización y modernización en los últimos avances científicos y tecnológicos. No obstante, las prioridades en biotecnología para la región deben ser enfocadas hacia aspectos de interés nacional y regional, sin ignorar los grandes temas de la biotecnología mundial. Así la priorización debe considerar líneas de investigación desde lo más básico como el cultivo de células y tejidos, hasta aspectos más sofisticados como la ingeniería genética, la genómica y proteómica. En ese rango hay una amplia gama de alternativas como la caracterización molecular, la transformación genética, el diagnóstico fitopatológico y de inocuidad de alimentos, la bromatología, la nutraceutica y la microbiología de suelos.

Todas estas tecnologías en su conjunto deben ser orientadas hacia la innovación y desarrollo del sector agropecuario con una visión estratégica de gran impacto a corto y largo plazo. Por lo tanto, será necesario identificar los grandes temas que permitan dar el salto hacia una agricultura sostenible donde la biotecnología constituya una de las principales herramientas del desarrollo económico y social de los países. En este sentido, temas como el desarrollo de

estrategias para el manejo del estrés biótico y abiótico, el aumento de rendimiento y del valor nutricional de los cultivos sigue siendo una prioridad para los países en vías de desarrollo. Asimismo, la biotecnología debe ser orientada hacia el aumento de capacidades y de nuevas oportunidades que garanticen la competitividad del sector agrícola, por ejemplo, la evaluación, conocimiento y aprovechamiento de la biodiversidad de la región, además del fomento a la inversión y del establecimiento de consorcios de investigación, en industrias biotecnológicas y a la apertura de mercados. Todo lo cual requiere ser amparado bajo un marco legal claro y efectivo en materia de bioseguridad y derechos de propiedad intelectual.

- ***Transferencia y adopción de tecnología***

Los mecanismos actuales de transferencia de tecnología (rutas y mecanismos de entrega) deben ser identificados, evaluados y de ser necesario ampliados y/o ajustados para garantizar que los productos generados por la agrobiotecnología lleguen a los usuarios potenciales y sean adoptados en la mejor forma para que la sociedad perciba los beneficios del desarrollo y uso de estas técnicas, lográndose un impacto positivo y efectivo.

- ***Integración con la cadena agroalimentaria.***

La agrobiotecnología representa una valiosa herramienta a lo largo de los diferentes eslabones de las cadenas agroalimentarias, desde la producción hasta el procesamiento y consumo, por lo que la definición de las agendas de investigación y desarrollo en este campo, deben estar íntimamente ligadas a los sistemas agroalimentarios y agroindustriales en los rubros respectivos. La participación de los laboratorios de agrobiotecnología en los conglomerados que involucran a los actores de los sistemas agroalimentarios/agroindustriales, les permitirá tomar el pulso a sus necesidades y como tal ser parte de la solución de sus problemas. Además, el reconocimiento del papel que juega la biotecnología en sus sistemas, se traducirá en apoyo a estas actividades a través de alianzas estratégicas, financiamiento directo, compra de servicios, regalías etc.

- ***Conservación, manejo y utilización de la biodiversidad***

Las acciones de recolección, evaluación, conservación y uso de los recursos genéticos se ven fortalecidas con la aplicación de herramientas biotecnológicas. Así, con técnicas sencillas de cultivo de tejidos se hace posible la recolección de germoplasma de materiales recalcitrantes, vegetativos y de semillas voluminosas. La conservación *in vitro* a mediano y largo plazo (crioconservación) son alternativas complementarias a la conservación de especies recalcitrantes en el campo. La multiplicación a gran escala a partir de yemas pre-existentes o bien a través de la morfogénesis *de novo* es una posibilidad, gracias al cultivo de tejidos.

La caracterización molecular del germoplasma facilita la racionalización de las colecciones, evitando duplicaciones. Gracias a estas técnicas es posible mantener una alta proporción de la variabilidad de un banco de germoplasma en una colección nuclear hasta diez veces más pequeña que la colección original. También las técnicas de biología molecular permiten asociar atributos deseables e indeseables con perfiles moleculares, lo que representa una economía inmensa de tiempo y recursos en la selección de materiales para el mejoramiento genético. El diagnóstico y posterior erradicación de patógenos de las colecciones de germoplasma es un

servicio más que prestan los laboratorios de biotecnología. Además, con el uso de técnicas biotecnológicas se puede contrarrestar el deterioro ambiental (e.g. biorremediación).

Los anteriores son sólo una pequeña muestra de los beneficios que se derivan de las técnicas biotecnológicas, por lo que se recomienda la vinculación estrecha de los bancos de germoplasma con los laboratorios de biotecnología desde su creación.

- ***Fomento de programas de investigación***

La investigación científica debe ser el motor principal del desarrollo biotecnológico. La definición de agendas de investigación y desarrollo, y sobre todo su integración con la agenda nacional agrícola y los planes nacionales de desarrollo, facilitará la gestión para establecer programas de investigación con el respectivo respaldo para su instrumentación, ya sea a través de inversión directa, alianzas estratégicas, inversión compartida y/o complementaria. Asimismo, será conveniente promover la creación de un fondo nacional/regional para la financiación de proyectos de investigación y establecer los mecanismos de coordinación interinstitucional para fomentar la elaboración de proyectos interdisciplinarios en áreas prioritarias, evitando la duplicación de esfuerzos.

- ***Acceso a nuevas tecnologías / descubrimientos***

Dado que los países centroamericanos no cuentan con los recursos para estar a la vanguardia en todos los aspectos científicos y tecnológicos de la agrobiotecnología, debe instrumentarse un mecanismo que permita la actualización y la observación de los últimos descubrimientos en este campo. Tampoco en este caso se justifica centralizar las acciones sino más bien fortalecer la capacidad de los países para acceder a la información y luego compartirla con los demás socios del observatorio. Cada país en lo individual o la región en su conjunto deben de prever los recursos necesarios para procurar el intercambio científico de sus investigadores con renombrados científicos de organismos y laboratorios líderes en el extranjero, ya sea a través de pasantías en sus países o procurando visitas de éstos a la región. Embajadas de algunos países con alto desarrollo en esta área, tienen esquemas que permiten financiar estos intercambios. Cabe preguntarse en este punto si esta posibilidad merece discutirse en los tratados de libre comercio.

- ***Alianzas estratégicas***

Se ha discutido bastante en este documento el valor de las alianzas estratégicas en el desarrollo de un plan regional de agrobiotecnología. En el eje de investigación y desarrollo esta alternativa cobra aún más valor debido al carácter interdisciplinario e intersectorial de las acciones en agrobiotecnología. Así, del inventario de las capacidades actuales en la región, deben identificarse tanto los vacíos y limitantes de las instituciones y sectores como la oferta disponible. Este balance permitirá valorar la necesidad de establecer consorcios regionales de investigación para el aprovechamiento de fortalezas existentes y de alianzas estratégicas extraregionales que no sólo representen recursos adicionales sino primordialmente el acceso a nuevos descubrimientos y tecnologías. La complementariedad de acciones es una modalidad de cooperación recíproca con gran potencial en la región.

- ***Evaluación y manejo de riesgos***

Los productos de la biotecnología moderna y sus derivados, no sólo ofrecen oportunidades, sino que también podrían representar riesgos potenciales para el ambiente, la producción agrícola y la salud humana. Será conveniente definir mecanismos de vigilancia, evaluación y prevención de los posibles impactos ambientales causados por procesos y productos agrobiotecnológicos. Por lo tanto, una estrategia de agrobiotecnología debe contemplar investigación orientada a la evaluación y manejo de los riesgos potenciales a causa de la liberación al ambiente y/o consumo de OVMs y productos derivados. La técnicas de biología molecular, por ejemplo, facilitan el diagnóstico o rastreo de OVMs en alimentos derivados o en poblaciones de un determinado cultivo o sus parientes silvestres en el campo. Los estudios ecogeográficos son parte fundamental del análisis de riesgo y se refuerzan con mapeos genéticos de las poblaciones del cultivo en zonas determinadas.

- ***Estudios de factibilidad***

La viabilidad económica, social y ambiental de determinadas acciones en agrobiotecnología debe determinarse con claridad antes de proceder con la instrumentación de determinados proyectos. Ante todo debe garantizarse que el uso de estas técnicas ofrece ventajas comparativas y competitivas sobre métodos convencionales y que los países puedan desarrollar la capacidad técnica para la adopción y la transferencia de nuevas tecnologías. Además, la factibilidad del mercadeo y/o adopción de los productos esperados será un elemento fundamental de juicio en la preparación de propuestas de inversión en agrobiotecnología.

3.1.5. EJE ESTRATEGICO: BIOTECNOLOGÍA Y AGROINDUSTRIA

3.1.5.1. Objetivo específico:

Fortalecer los vínculos de la agrobiotecnología con los sistemas agroalimentarios e incrementar el número y magnitud de las industrias biotecnológicas, generando un aumento en la cantidad y calidad de los productos y servicios ofrecidos así como el acceso a los mismos

Como se mencionó anteriormente, la biotecnología representa una valiosa herramienta para el desarrollo del sector agropecuario. Este impacto se verá potenciado en la medida que la tecnología generada dentro y fuera de la región sea capitalizada por la industria local, ya sea al consumir productos generados por laboratorios especializados gubernamentales, de centros de investigación autónomos (e.g. universidades, centros regionales de investigación) y/o privados, la compra de servicios a éstos, o la creación de industrias biotecnológicas de capital privado, oficial o mixto. En este contexto una estrategia regional en agrobiotecnología deberá promover el desarrollo de la industria, mediante la vinculación de laboratorios de investigación con la industria, a través de la generación de plataformas para el desarrollo tecnológico, la identificación de oportunidades para la creación de empresas agrobiotecnológicas, la identificación de negocios y la generación de capacidades para la colocación comercial y competitiva de los productos biotecnológicos. Por lo tanto diferentes actores deberán participar en este proceso de vinculación, la investigación pública, sector industrial, organismos de valoración y transferencia, grupos financieros y de gestión administrativa, además de las demandas y opinión del consumidor.

3.1.5.2. Lineamientos:

- ***Inventario de industrias biotecnológicas***

Tanto los laboratorios públicos como las industrias biotecnológicas deben ser inventariados, para conocer no sólo la capacidad instalada en los países y la región en agrobiotecnología sino también los productos y servicios que están obteniendo y/u ofertando al mercado, los vacíos en investigación y desarrollo y las oportunidades que están emergiendo como consecuencia de estas iniciativas. Esto permitirá concertar y complementar sus agendas con las de investigación y desarrollo y con los planes nacionales de desarrollo.

- ***Desarrollo de industrias biotecnológicas***

Los sistemas nacionales de agrobiotecnología deben procurar la creación de políticas que promuevan las acciones para el desarrollo de industrias biotecnológicas particularmente el acceso a capital de riesgo nacional y/o extranjero, la inversión a través de incentivos (e.g. descuentos tributarios) a industrias biotecnológicas que cuentan con recursos no sólo operacionales para la investigación sino con facilidades para impulsar la adopción, el escalamiento y/o mercadeo de sus productos. La agenda de investigación y desarrollo de estas industrias debe elaborarse conjuntamente con los demás miembros del sistema nacional para evitar costosas duplicaciones y asegurar que estén llenando los vacíos identificados en el ámbito nacional y regional. Sin embargo no se deben ignorar las oportunidades extraregionales a la hora de definir las prioridades de producción, pero tomando en cuenta las ventajas de la economía de escala que permite acceder mercados internacionales en una forma más competitiva con costos de producción menores. De nuevo, aquí surge la importancia del establecimiento de alianzas estratégicas en el ámbito nacional y regional. Atraer inversiones extranjeras e incorporar valor agregado a la producción local.

- ***Vínculos de la biotecnología con la agroindustria***

Independientemente del desarrollo de industrias agrobiotecnológicas, los países centroamericanos deben considerar el potencial que representan los laboratorios públicos de investigación como fuente de servicios y de productos biotecnológicos para la agroindustria. Por lo tanto las instituciones del sector público además de cumplir con sus obligaciones académicas y técnico científicas deben prepararse para la transferencia de esos bienes al sector privado con lo cual canaliza recursos físicos y financieros para sus tareas primordiales.

- ***Enlaces con cadenas agro-alimentarias (conglomerados y agronegocios)***

Se ha reconocido la conveniencia de que los diferentes actores involucrados en los diferentes eslabones de las cadenas agro-alimentarias de cultivos o grupos de cultivos, se deberían integrar en asociaciones denominadas conglomerados, donde se definan agendas nacionales y se compartan responsabilidades e inversión. La participación de las instituciones públicas de investigación y desarrollo en agrobiotecnología en estos conglomerados favorecerá la vinculación con los usuarios finales e intermedios de sus productos, particularmente empresas agroindustriales, asociaciones de productores e industrias biotecnológicas. Como consecuencia de esta integración surgirán fuentes de financiamiento para la investigación básica pero

principalmente aplicada por parte del sector público, que por lo general enfrenta serias limitaciones en los aspectos financieros operacionales. El desarrollo de agronegocios que incorporen procesos y productos derivados de las técnicas biotecnológicas, es un elemento crucial para el despegue de las empresas agrobiotecnológicas y la sostenibilidad de las acciones de investigación y desarrollo en el tema.

4. LINEA DE BASE / SITUACIÓN ACTUAL

El impacto de cualquier estrategia, puede ser cuantificado/calificado en la medida que se tenga una referencia inicial contra la cual se puedan medir los avances, estancamientos o retrocesos. Por lo tanto debe definirse una línea de base que permita hacer comparaciones objetivas con el transcurrir del tiempo. Dado lo que representa, este diagnóstico (la situación actual) no debe hacerse a la ligera, por el contrario requiere de gran dedicación y detalle, lo cual representa inversión de tiempo y recursos. Este estudio preliminar, constituye una primera etapa obligada que incluso podría modificar o condicionar las etapas posteriores en la instrumentación de la estrategia. A continuación se presentan los principales aspectos que se deben incluir en el diagnóstico respectivo.

- ***Capacidades y nivel de la biotecnología.***

Estudios previos indican que existen fuertes desbalances en el nivel de la investigación y desarrollo en materia de agrobiotecnología entre los países centroamericanos, estas diferencias deben ser minimizadas sin limitar el desarrollo individual de los países más avanzados, para que éstos tengan mayor capacidad de asistir a los demás. Así, debe conocerse con detalle no sólo el nivel de la biotecnología sino también la magnitud de la capacidad instalada, para poder visualizar las avenidas de desarrollo de cada país y las alianzas estratégicas que permitan potenciar la capacidad regional. Además, debe cuantificarse la infraestructura y equipo disponible, los recursos humanos dedicados y potenciales; su escolaridad y nivel de capacitación, el ámbito de aplicación de la biotecnología (e.g. cultivo de tejidos, biología molecular, ingeniería genética...), la cobertura temática y biológica de la I&D, productos potenciales, obtenidos, y/o disponibles. Lo anterior debe clasificarse por país y por sector. El desarrollo de una subestrategia de capacitación deberá basarse en toda esta información.

- ***Prioridades actuales***

La priorización en I&D en agrobiotecnología debe estar acorde con las prioridades nacionales de investigación agropecuaria y los planes nacionales de desarrollo. Sin embargo, será necesario contar con una visión estratégica sobre los impactos presentes y futuros de la biotecnología en el medio agrícola centroamericano, y con base a las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, identificar y orientar acciones prioritarias para propiciar el despegue de la biotecnología y la generación de impactos en el sector productivo a corto y mediano plazo. El análisis de las prioridades actuales de la agrobiotecnología permitirá consolidar y/o reorientar las acciones hacia la solución de las necesidades nacionales y regionales. Así, deben recopilarse información existente sobre las agendas nacionales (si existieran), o al menos las agendas institucionales, para identificar el enfoque actual de I&D, sus objetivos, productos y servicios.

- *Estructura del “sistema nacional”*

Aunque no existan sistemas nacionales formales de agrobiotecnología en los países centroamericanos, si es posible identificar los diferentes elementos que podrían integrar un sistema nacional en el tema. Por lo tanto es necesario identificar los diferentes actores relacionados directa o indirectamente con la agrobiotecnología (incluyendo decisores, investigadores, productores, procesadores y usuarios finales) en los países, ubicados tanto en el sector público, como en el sector privado. Este inventario y análisis permitirá definir las instancias adecuadas de concertación y coordinación de acciones, así como el posicionamiento nacional y/o regional en negociaciones supranacionales. El grado de vinculación de la agrobiotecnología con los diferentes eslabones de la cadena agroalimentaria es algo que debe considerarse en estos diagnósticos, ya que los sistemas agroalimentarios siempre tendrán un espacio para la aplicación de las técnicas biotecnológicas y/o los productos derivados. Dado el valor agregado que representan las alianzas estratégicas para el desarrollo del sistema nacional, es importante conocer las vinculaciones de las instituciones nacionales con otras organizaciones dentro y fuera de la región.

- *Información*

El “poder” de la información es actualmente un tema de alta prioridad en el escenario de la agrobiotecnología. Tanto para actualizarse y acceder a nuevas tecnologías como para informar y educar a la sociedad en general sobre los temas, beneficios y riesgos de la biotecnología. Debe analizarse la capacidad de los países para acceder y manejar información estratégica y básica, ya que ésta determina y condiciona la instrumentación de las acciones sobre I&D en cualquier temática y la agrobiotecnología no es la excepción. Es necesario conocer las fuentes de información actuales, la naturaleza y calidad de los datos, programas de divulgación y sus grupos meta, mecanismos de intercambio de información técnico-científica. Este diagnóstico permitirá identificar los elementos básicos para diseñar la cooperación recíproca en el ámbito nacional y regional que repercute en el acceso e intercambio a información de calidad en forma ágil, transparente y expedita.

- *Transferencia de tecnología a nivel nacional y regional*

Los mecanismos actuales de transferencia de tecnología (rutas y mecanismos de entrega) deben ser identificados y evaluados para garantizar que los productos generados por la agrobiotecnología lleguen a los usuarios potenciales y la sociedad perciba los beneficios del desarrollo y uso de estas técnicas.

- *Inversión y financiamiento*

El valor estratégico que los países reconocen en la agrobiotecnología, se manifiesta en los recursos que los países inviertan en el tema. Aunque no existen cifras exactas, se reconoce que el sector público aporta principalmente en especie. Así la gran mayoría de los proyectos en ejecución el aporte nacional consiste en infraestructura, algún equipo y recursos humanos. Los gastos operacionales son financiados por recursos externos, fundamentalmente de proyectos de cooperación técnica internacional o alianzas estratégicas (proyectos conjuntos). Como se mencionó anteriormente, con este enfoque se corre el riesgo, de que esos recursos se destinen eventualmente a otros temas que representen mayores aportes externos de contrapartida. Por

lo tanto es crucial recopilar información sobre aspectos tales como: la tasa de investigación en biotecnología (gastos en biotecnología como porcentaje del PIB agrícola); fuentes y modalidades actuales de financiamiento; tasa de gastos operacionales (número de investigadores vs gastos en biotecnología); inversión privada en relación a la inversión pública. La agrobiotecnología no siempre constituye una actividad principal en las instituciones, ya que en algunas son únicamente unidades de apoyo a dependencias mayores, lo cual dificulta la cuantificación de la inversión específica. Sin embargo sigue siendo importante analizar e interpretar las cifras, para delimitar lo invertido en agrobiotecnología. Este análisis, complementario al diagnóstico de los resultados e impactos, permitirá la valoración de la rentabilidad de la actividad y sustentará las propuestas ulteriores sobre el tema ante autoridades y gerentes.

- *Bioseguridad*

Aunque, los productos de la biotecnología moderna representan oportunidades para el sector agropecuario, también conllevan riesgos potenciales para el ambiente, la actividad agropecuaria y la salud humana. Por lo tanto los países deben contar con una estructura organizacional, políticas y marco legal para administrar e instrumentar adecuadamente la bioseguridad a nivel nacional, armonizar las normativas a nivel regional y cumplir con compromisos internacionales al respecto como es el caso del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna. Cuánto han avanzado los países centroamericanos en estos aspectos, se sabrá una vez que se haga el diagnóstico respectivo.

- *Percepción*

La imagen que se perciba en los diferentes estratos de la sociedad sobre la agrobiotecnología y sus productos, particularmente los OVMs influirá sobre el apoyo, indiferencia y/o desaprobación de la actividad. Debe hacerse un esfuerzo por captar la percepción de las diferentes audiencias sobre el tema, tomando en cuenta la calidad y objetividad de la información y las fuentes de origen de la información .. Debe ponerse atención especial a las autoridades políticas e institucionales, quienes en última instancia definirán políticas y tomarán las decisiones que podrán condicionar positiva o negativamente la actividad. La percepción actual influirá en el diseño de las campañas de divulgación y educación sobre la agrobiotecnología.

- *Normativas y políticas nacionales y regionales*

Debe hacerse un análisis exhaustivo de las políticas y marcos legales relacionados directa o indirectamente con la agrobiotecnología (e.g. derechos de propiedad intelectual, acceso), para determinar vacíos o inconsistencias que limiten las acciones en I&D. Esta será la base para crear o adecuar los instrumentos existentes con el fin de fomentar, fortalecer e impulsar la actividad a través de incentivos (e.g. tributarios, zonas francas) y marcos de referencia oficiales. Estos procesos, tanto la evaluación como la planificación, deben ser altamente participativos, para garantizar la interiorización de los mismos por parte de los diferentes sectores.

- ***Análisis FODA***

Finalmente, el ejercicio de definición de la línea base debe culminar con un análisis nacional y regional de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, basado en la información recopilada y analizada en las secciones anteriores. El mismo debe realizarse inicialmente en forma individual para cada uno de los ejes estratégicos del marco estratégico y luego en forma global. Este análisis permitirá consolidar y/o reorientar y/o modificar las pautas sugeridas en la propuesta preliminar, antes de iniciar la elaboración de la estrategia definitiva.

5. DE LOS ELEMENTOS A LA ESTRATEGIA: ACCIONES PRIORITARIAS

La decisión de caminar hacia la elaboración y desarrollo de una estrategia regional de agrobiotecnología es responsabilidad primaria de los estados, quienes deben asumir el liderazgo y procurar los recursos financieros, humanos y físicos para la respectiva elaboración y su eventual ejecución. Sobra decir que organismos de cooperación técnica y financiera de injerencia en la región, así como otros sectores (académico, privado, otras organizaciones) en el ámbito nacional estarían apoyando esta iniciativa. Las acciones inmediatas incluyen la designación de puntos focales oficiales, reuniones de concertación y coordinación, recopilación de información y estudios preliminares sobre la situación actual de la agrobiotecnología en los países.

Tan pronto se definan y comprometan los recursos para la elaboración de la estrategia, y con referencia en la línea de base, se hace necesario realizar un ejercicio de priorización de actividades para el corto plazo con amplia participación de los diferentes actores en el ámbito nacional y regional. Estas deben considerar la elaboración de un plan para la gestión de productos y beneficios que se deriven de la ejecución de la estrategia misma, que incluya liderazgos y responsabilidades.

GRUPO INTERAGENCIAL IICA, OIRSA, CATIE

DOCUMENTO 3

**HACIA EL FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES NACIONALES
EN BIOSEGURIDAD MEDIANTE COOPERACIÓN RECÍPROCA
ENTRE PAÍSES DE CENTROAMÉRICA**

INICIATIVA PROPUESTA PARA UN PROYECTO REGIONAL

SEPTIEMBRE 2003

CONTENIDO

1. INTRODUCCION.....	1
2. FUNDAMENTACIÓN	3
2.1 OVMs en Centroamérica.....	3
2.2 Problemática	3
2.3 Experiencias en Centroamérica.....	4
3. OBJETIVO GENERAL	5
4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
5. POBLACIÓN META	6
6. COMPONENTES Y ACTIVIDADES.....	6
6.1. <i>Componente: Gestión Institucional regional</i>	7
6.2. <i>Componente: Información y divulgación</i>	7
6.3. <i>Componente: Metodologías para el diseño de políticas, sistemas institucionales y programas nacionales.</i>	8
6.4. <i>Componente: Capacitación en “bioseguridad en la práctica”</i>	9
6.5. <i>Componente: Fortalecimiento institucional vía la red regional de profesionales en bioseguridad.</i>	9
7. PRODUCTOS / RESULTADOS ESPERADOS	10
8. ASPECTOS ESTRATÉGICOS.....	11
9. VISUALIZACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE OPERACIÓN DE LA INICIATIVA... 12	
10. DE LA INICIATIVA AL PROYECTO REGIONAL.....	12
11. DURACIÓN : 3 años.....	12
12. COSTOS ESTIMADOS:.....	12
13. FUENTES POTENCIALES DE RECURSOS:.....	13
14. PASOS SIGUIENTES:.....	13

HACIA EL FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES NACIONALES EN BIOSEGURIDAD MEDIANTE COOPERACIÓN RECÍPROCA ENTRE PAÍSES DE CENTROAMÉRICA¹

1. INTRODUCCION

Hay un consenso generalizado que la producción de alimentos a nivel regional y mundial debe aumentar suficientemente, en forma concordante con los principios del desarrollo sostenible, para alimentar una población cercana al doble de la actual en la segunda mitad del Siglo XXI. Por otro lado lograr la competitividad de la agricultura de la Región para aprovechar el nuevo orden económico mundial, exige el desarrollo de una agricultura con conocimiento y transformaciones productivas importantes en los países con base en el cambio tecnológico que contemple la conservación de los recursos naturales y la reducción de la pobreza. En este contexto, se reconoce que el desempeño agrícola y el aprovechamiento sostenible de la biodiversidad son influenciados muy fuertemente por el cambio tecnológico, sustentado en una combinación de la aplicación de tecnologías convencionales con aquellas surgidas de nuevos conocimientos como es caso de las nuevas biotecnologías. Se prevé que la comercialización de los productos derivados de organismos vivos modificados (OVMs) por las técnicas biotecnológicas, no solo incidirá en cambios en la producción y productividad sino que también alterará las características y calidad de la oferta agrícola.

Los impactos significativos en la producción y productividad de los cultivos producidos con base a OVMs se han dado principalmente en otras latitudes. Estos cultivos muestran beneficios capitalizados, por ahora, por algunos grupos de productores y menos por los consumidores. Las biotecnologías modernas, sobretudo las llamadas de “tercera generación” podrán incidir no solo en una mayor disponibilidad de alimentos, sino en una mejor calidad y contenido nutricional de los mismos. Las biotecnologías modernas y sus productos también originan fuertes controversias por los probables impactos socioeconómicos y sobre la dirección del cambio técnico agrícola, así como por los riesgos potenciales en relación con el medio ambiente, la actividad agropecuaria y los efectos en la salud humana. Un balance entre las oportunidades y los probables riesgos podrá ser más fácilmente alcanzado si se adoptan políticas sobre el desarrollo y uso de las biotecnologías agrícolas, se instrumentan programas nacionales para el desarrollo científico-tecnológico y se adoptan medidas apropiadas de bioseguridad. Así mismo, es necesario compatibilizar la instrumentación de los compromisos internacionales, jurídicamente vinculantes, como los derivados del Convenio de Diversidad Biológica como es el caso del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y los correspondientes a la Organización Mundial del Comercio, entre otros.

Los países Centroamericanos, son partes del Convenio de Diversidad Biológica (CDB) y firmantes en su mayoría del Protocolo de Bioseguridad de Cartagena, a su vez ratificado por algunos de ellos. En lo que respecta a la Región, los Ministros de Ambiente que

¹ En el taller regional en que se revisó esta iniciativa con la participación de representantes de los sectores de agricultura, ambiente y salud en julio del 2003, se recomendó incorporar a México en la misma.

integran la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD), suscribieron el Acuerdo Centroamericano sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna. También, en el año 2000 OIRSA elaboró la Directriz Técnica Fitosanitaria Regional sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna, basado en los avances del Protocolo de Cartagena. En la XXII Reunión Ordinaria del Consejo de Ministros del CORECA del 30 de agosto de 2002 surgieron los Acuerdos 16 y 17 en los cuales se solicitó al IICA, que con el apoyo de organismos especializados como OIRSA y CATIE, y considerando la experiencia de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) de México, se preparara una propuesta de marco regulatorio sobre Organismos Vivos Modificados (OVM) para uso agropecuario. Durante la reunión de Ministros de Agricultura del CAC realizada en septiembre del 2002 en Costa Rica se presentó por parte del IICA una propuesta de términos de referencia para la elaboración de un Marco Regulatorio Tipo MRT, o normativa modelo de alcance nacional para los países Centroamericanos. Una vez concertado el trabajo en el seno del CAC se conformó el denominado Grupo Interagencial IICA-OIRSA-CATIE con el apoyo del Secretariado del CAC para desarrollar el trabajo y dos iniciativas complementarias: a) Diseño de Elementos de una Estrategia Regional de Agrobiotecnología en el ámbito Centroamericano y b) Elaboración de un Perfil de Proyecto sobre el desarrollo de capacidades en bioseguridad mediante la cooperación recíproca entre países. Estos tres productos fueron sometidos a consideración de los ministros de agricultura y ambiente de Centroamérica, en reunión conjunta celebrada el 4 de abril del 2003. En esa ocasión, ellos solicitaron la realización de una reunión regional de análisis y discusión de estas iniciativas por parte de representantes de estos ministerios, invitando también a representantes de los ministerios de Salud. La misma se estará realizando durante los días 8 y 9 de julio del 2003, en San José, Costa Rica

Este documento presenta los principales elementos que podría contener una iniciativa sobre el desarrollo de capacidades en bioseguridad mediante la cooperación recíproca entre los países centroamericanos para afrontar los desafíos anotados. La idea es proveer una base para las discusiones sobre el tema, particularmente en reuniones técnicas, buscar el consenso y gestionar su desarrollo movilizandolos recursos de instituciones nacionales, regionales y donantes externos bajo un proyecto cooperativo regional. Esta iniciativa debe sumar y complementar esfuerzos nacionales en el tema que se vienen iniciando en el 2003 en países de Centroamérica bajo el Proyecto UNEP/GEF Global National Project², en el sector de ambiente para instrumentar el PCB y otros de la rama agrícola que incluyen aspectos de fortalecimiento institucional de la innovación tecnológica, incluida la biotecnología. Por último, se destaca que el sustento de la acción colaborativa estará en aquellas necesidades identificadas como comunes, que permitan la acción conjunta mediante la interacción entre instituciones y países y promueva beneficios equitativos entre las partes.

² Este proyecto incluye la preparación en más de 100 países de marcos para la gestión de la bioseguridad, compartir información y propender por la colaboración regional y subregional y fortalecer el desarrollo de capacidades institucionales. Para mayor información se puede acceder a www.unep.ch/biosafety/index.htm

2. FUNDAMENTACIÓN

2.1 OVMs en Centroamérica

En la actualidad los países centroamericanos enfrentan la realidad de los OVMs en diferentes escenarios. En algunos, no sólo se reporta su liberación al medio cuando se multiplica semilla de “contraestación” sino que también existen esfuerzos de investigación para generar OVMs a nivel nacional. Por otro lado, se ha presentado en algunos países la disyuntiva de aceptar o no, ofertas de alimentos donados que podrían contener proporciones variadas de OVMs ante el déficit que sufren sectores importantes de su población. En otros, se ha solicitado permiso para la importación de semillas de OVMs. En síntesis, Centroamérica no se aleja de la situación de otros países de América y el mundo, en que su agricultura tiene el potencial de utilizar OVMs. Sin embargo, no todos los países cuentan con la capacidad institucional ni la normativa para atender las diversas situaciones. Durante el proceso de preparación del marco regulatorio tipo, se ha logrado tener una visión general *in situ* de las capacidades institucionales existentes en los países de América Central en cuanto a la comprensión y manejo de la bioseguridad de OVMs, en particular para el caso del sector agropecuario. También se cuenta con diagnósticos previos de la CCAD y los realizados por REMERFI en años anteriores. Así mismo, se pudo conocer las necesidades generales en materia de fortalecimiento institucional de la bioseguridad.

Tanto el desarrollo de capacidades como las necesidades expresadas varían de un país a otro pero hay elementos comunes en las mismas, así como la voluntad de los países de cooperarse entre sí. En términos generales las capacidades existentes son reducidas tanto en los aspectos programáticos como de instrumentación de normas y la propia investigación sobre bioseguridad que sustente los procesos de toma de decisiones. Esto es comprensible por la complejidad del tema mismo de la bioseguridad y lo relativamente nuevo, sobretodo para el caso de la biotecnología moderna aplicada a la agricultura. Sin embargo, hay también fortalezas individuales. Tal es el caso de profesionales conocedores de la biotecnología y temas afines en los países, laboratorios avanzados en centros académicos y de investigación, la existencia de un Centro Regional como CATIE que trabaja en biotecnología, proyectos agrícolas y ambientales y organismos de cooperación técnica internacional, entre otros.

2.2 Problemática

Derivado de los trabajos consultados y las visitas a los países en el marco de la preparación del MRT, se reconoce que la problemática de la bioseguridad en los países centroamericanos gira en torno a los siguientes aspectos principales:

- Se carece de información actualizada en lo concerniente al área de gestión y normas y desarrollos institucionales sobre bioseguridad de cara a los compromisos de los acuerdos internacionales como el PCB y de líneas estratégicas que contribuyan a la formulación de políticas, tendientes a instaurar una cultura apropiada en esta área.

- Las nuevas biotecnologías, en un sentido amplio, o sea no solo circunscritas a lo que son organismos genéticamente modificados, no han sido suficientemente difundidas en el sector productivo agrícola y otros sectores, de manera que su impacto no es del todo conocido y difícilmente podrían ser adoptadas. Igual situación enfrenta la sociedad, la cual en su mayoría desconoce los adelantos de la biotecnología y los desafíos e interrogantes que ha generado en el mundo y en los países de la región.
- En el sector agrícola regional no se ha llevado a cabo un análisis profundo de la situación actual de la biotecnología en cuanto a su impacto y las políticas públicas referidas al tema y de la posición de los distintos agentes públicos y privados, vinculados a este tipo de tecnologías.
- Hay carencias metodológicas para evaluar apropiadamente los riesgos y las implicaciones económicas, sociales, políticas y ambientales que derivan del uso de la biotecnología moderna en el ambiente, la agricultura, la producción de alimentos y productos agroindustriales.
- Falta aprovechar mejor los espacios de discusión, como los Foros, para dar seguimiento a los acuerdos internacionales, su cumplimiento y ajustes regionales y también a los últimos adelantos de la biotecnología y al impacto que ésta puede causar.
- Se carece en la mayoría de los países de políticas sobre biotecnología y bioseguridad, marcos normativos de seguridad de la biotecnología moderna. Al respecto, salvo esfuerzos aislados, la cooperación entre países es mínima.
- Son muy pocas las actividades que se realizan de manera conjunta entre los sectores académico, público y privado y el sector productivo a nivel regional, para el fortalecimiento de la biotecnología y la bioseguridad aplicadas al desarrollo.
- Salvo contadas excepciones, en el ámbito nacional y regional se carece de acuerdos conjuntos y de lineamientos, dirigidos a crear sistemas de seguimiento, evaluación y formulación de estrategias permanentes de bioseguridad en cumplimiento de los Acuerdos Mundiales que tienen que ver con el tema.
- Se carece de una adecuada capacidad institucional y financiera sobre la conceptualización y gestión de la evaluación de riesgos y para financiamiento de proyectos nacionales de investigación en bioseguridad (Ejemplo: flujo génico, efecto sobre poblaciones de especies vegetales y animales y microorganismos).

2.3 Experiencias en Centroamérica.

Los acuerdos internacionales relacionados con el tema, como la CDB promueven en articulados específicos la transferencia de tecnología y la cooperación entre países, sobretodo de los desarrollados a aquellos menos avanzados. También, en América Latina y el Caribe hay experiencias como es el caso de las acciones desde los años 90 por parte del

IICA aunando esfuerzos con diferentes instituciones y agencias de cooperación técnica como OPS, OEA, la OIE y el USDA bajo los cuales se produjeron guías para el uso y la seguridad de las técnicas de ingeniería genética y la liberación al ambiente de OVMs. Además, se realizaron talleres para la armonización de la bioseguridad en diferentes subregiones de ALC, incluyendo el seminario taller sobre “Biodiversidad y armonización de la bioseguridad América Central y República Dominicana”, realizado en Costa Rica en 1995. En febrero del 2000, la Red Mesoamericana de Recursos Fitogenéticos (REMERFI) realizó en México un seminario taller sobre “Identificación de elementos para el diseño de políticas relacionadas con la agrobiodiversidad, con énfasis en bioseguridad. Un mes después, el Consejo Regional de Cooperación Agrícola (CORECA) publicó el documento “Producción y comercialización de productos transgénicos. Consideraciones para el sector agropecuario en los países del CORECA”.

Con motivo de la adopción del Protocolo de Cartagena y su entrada en vigencia se están dando inicio a diversas acciones al nivel de países como es el caso de los proyectos del GEF para el manejo de la bioseguridad³, mecanismo este último de financiamiento de las acciones derivadas del Convenio de la Diversidad Biológica. Concomitantemente, la OEA ha estado apoyando iniciativas sobre bioseguridad en América Latina. Un breve periodo de navegación en Internet, permite apreciar la magnitud del movimiento internacional identificado con la problemática internacional de los OVMs.

Todo lo anterior llama a la reflexión que los esfuerzos individuales son de utilidad para los países, pero el desafío es como potenciar los mismos en un contexto y visión regional complementaria en América Central, bajo la modalidad de cooperación recíproca en aspectos técnicos, no solo biológicos sino institucionales relacionados con la seguridad de las agrobiotecnologías.

Los Señores Ministros del CAC consideraron relevante la propuesta de caminar hacia un esfuerzo colaborativo para el desarrollo de capacidades en bioseguridad y tomando en cuenta lo que el Grupo Interagencial recomienda para avanzar bajo las siguientes premisas:

- a. Que se contemplen líneas de acción derivadas de aspectos identificados como necesidades comunes acordados por la propias institucionalidad de los países; los trabajos del IICA, CATIE, OIRSA las redes existentes como REMERFI, las reuniones del Comité Técnico de Biodiversidad de la CCAD, las consultas hechas a los países, las reuniones de la REDBIO entre otros, permiten dar un primera aproximación de dichas líneas, aunque las mismas serán consensuadas en oportunidad pertinente;
- b. Que conlleve a la participación amplia de los países y
- c. Que se sumen esfuerzos con recursos nacionales propios y otros internacionales.

3. OBJETIVO GENERAL

Contribuir al fortalecimiento de la capacidad institucional de los países en manejo de la seguridad de las agrobiotecnologías para lograr un desarrollo agropecuario sostenible y la conservación de la agrobiodiversidad mediante la cooperación institucional entre países a

³ En diciembre del 2002, en el marco del proyecto PNUMA-GEF sobre el “Desarrollo de Marcos Nacionales de Seguridad de la Biotecnología”, se realizaron en México D.F. sendos talleres subregionales sobre “Evaluación y gestión del riesgo” y “Concienciación y participación del público”.

través de la comprensión adecuada de los elementos conceptuales y operativos relacionados con la misma, el apoyo al desarrollo de marcos regulatorios armonizados entre sí y la instrumentación de los mismos vía la cooperación recíproca horizontal y el relacionamiento con instituciones regionales e internacionales de excelencia en el tema.

4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Compartir y desarrollar elementos conceptuales y metodológicos para facilitar el diseño de políticas nacionales y la elaboración de marcos programáticos nacionales en bioseguridad en apoyo a la instrumentación del protocolo de bioseguridad.
- Contribuir a la gestión de programas nacionales y regional de bioseguridad vía la cooperación recíproca entre países, incluyendo la constitución y / o adecuación de marcos legales, para su armonización en el ámbito centroamericano, y la gestión de la evaluación del riesgo.
- Compartir experiencias entre países sobre la gestión de la bioseguridad en la práctica mediante actividades de capacitación tradicional y en “servicio”.
- Establecer un sistema de información sobre el desarrollo de la bioseguridad en la Región y fuera de ella en apoyo al desarrollo y gestión de programas nacionales y la instrumentación de acuerdos internacionales.
- Conformar una red de profesionales orientada al desarrollo de una masa crítica regional para atender los asuntos de la bioseguridad en apoyo a los esfuerzos de los países en el tema.

5. POBLACIÓN META

La población meta - cobertura institucional De esta iniciativa lo constituyen principalmente profesionales de instituciones nacionales y regionales de Centroamérica involucradas con el manejo de la biodiversidad, los recursos genéticos para la agricultura, el desarrollo de las nuevas agrobiotecnologías y la bioseguridad agropecuaria. En especial aquellas instituciones de los países de los Ministerios de Agricultura, de Recursos Naturales y / o del Ambiente y de Salud, universidades e instituciones de educación superior, sector privado, ONGs, instituciones regionales e internacionales relacionadas con el tema de la bioseguridad y mecanismos cooperativos de investigación regionales cuyos objetivos y acciones sean concordantes con la iniciativa.

6. COMPONENTES Y ACTIVIDADES

La iniciativa se visualiza bajo cinco componentes: uno de gestión institucional regional de las iniciativas y coordinación de las actividades y los cuatro restantes de carácter técnico - temáticos a saber:

6.1. Componente: Gestión Institucional regional

Propósito: Orientar y gerenciar la iniciativa y coordinar las actividades de manera simple y flexible concentrando sus acciones al cumplimiento de un programa operativo de trabajo, la difusión, el impulso al desarrollo de sinergias entre la institucionalidad meta a través de los restantes componentes y gestionando prospectivamente la sostenibilidad de la iniciativa regional.

La iniciativa sería orientada por los propios países a través de un consejo técnico , en forma consensuada y articulada con las organizaciones regionales involucradas con el tema en el ámbito del CAC y de la CCAD , y con la participación activa del grupo interagencial CATIE, IICA y OIRSA, el SICTA y redes equivalentes. La unidad de gestión y coordinación de la iniciativa establecerá y mantendrá vínculos con iniciativas intra y extra regionales relevantes al tema, acordes con la naturaleza de la misma.

Actividades:

- Establecimiento de la unidad de gestión y coordinación de la iniciativa
- Organización de un consejo técnico orientador de la ejecución de la iniciativa con reuniones electrónicas, una por año, o reales aprovechando eventos de la propia iniciativa.
- Seguimiento a acuerdos internacionales y regionales, su impacto y fomento a diálogos regionales sobre los mismos
- Preparación del plan trianual de la iniciativa y los anuales de trabajo
- Gestionar con aliados potenciales su participación en los componentes y actividades con insumos técnicos y financieros de acuerdo a los objetivos de la iniciativa.
- Interactuar con los mecanismos regionales de cooperación en investigación y de recursos genéticos en lo referentes a las acciones en bioseguridad para trabajos conjuntos y sinergias
- Impulsar acciones para despertar conciencia sobre el papel estratégico de la agrobiodiversidad y la gestión apropiada de la bioseguridad con juntamente con los países en los estamentos de toma de decisión.

6.2. Componente: Información y divulgación

Propósito. Crear y establecer bases de datos relacionadas con la gestión de la bioseguridad, acuerdos, normas, instituciones, especialistas, capacidades existentes y situación en el ámbito regional, actuando a manera de “mecanismo de control de calidad y objetividad de la información”. También establecer un sistema de información sobre bioseguridad altamente participativo orientado a los aspectos sensibles del mismo, con énfasis la divulgación como un instrumento básico de concienciación de los diferentes estratos de la sociedad.

Las bases de datos estarían accesibles a través de un “web site” exclusivo de la iniciativa, el cual constituye un instrumento fundamental para establecer y mantener enlaces. Estas bases de datos podrían ser enlazadas y / o integradas con sistemas de información existentes en el ámbito regional e internacional.

Actividades:

- Establecer en el marco conceptual y operativo inherente a un sistema de información en bioseguridad, asegurando una total compatibilidad con el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología previsto en el PCB. También se aprovechará iniciativas en marcha como FORAGRO / INFOTEC bajo el IICA, REDBIO / FAO, entre otros.
- Identificar necesidades de información prioritarias que agreguen valor a las existentes en los países
- Recopilar información incluida aquella sobre acontecimientos y estado de cumplimiento de los acuerdos internacionales sobre el tema y relacionados
- Diseñar bases de datos de índole institucional y sobre desarrollos de políticas, normativas, experiencias en el uso de OVMs, etc.
- Desarrollar software y metodologías para el manejo de la información
- Propiciar y coordinar foros electrónicos
- Establecer un mecanismo para la divulgación a los diferentes estratos y sectores de la sociedad, incluyendo la preparación de un boletín divulgativo, realización de campañas de concienciación y establecimiento de una página web sobre bioseguridad

6.3. Componente: Metodologías para el diseño de políticas, sistemas institucionales y programas nacionales.

Propósito: Desarrollar conjuntamente y compartir elementos conceptuales y metodológicos que apoyen la identificación y diseño de políticas, sistemas y/o programas nacionales sobre bioseguridad tomando en consideración también otros aspectos relacionados con la aplicación de la biotecnología a la agricultura y a la conservación y uso de los recursos genéticos, tomando en cuenta acuerdos relacionados como es el caso del CDB, el Protocolo de Bioseguridad, el *Codex alimentarius* y los acuerdos que puedan surgir bajo la OMC relacionados con productos de las nuevas biotecnologías.

Las metodologías relevantes que se identifiquen o se desarrollen dentro o fuera de la región, serán recopiladas y sistematizadas para poner a disposición de los países de la región. Lo anterior será de gran apoyo en la elaboración de programas, normas en el ámbito nacional y regional y para la instrumentación del Protocolo de Bioseguridad.

Actividades:

- Identificar políticas y aspectos de desarrollo institucional prioritarios en agrobiodiversidad, recursos genéticos y bioseguridad propiamente dichas, y sus interrelaciones.
- Inventariar “arreglos institucionales nacionales y regionales para la gestión en bioseguridad
- Analizar casos exitosos de políticas y de desarrollo institucional y disseminar los mismos.

- Desarrollar conjuntamente bases conceptuales y metodológicas de apoyo al diseño de políticas
- Desarrollar estudios de impacto potencial de las políticas implementadas y de los marcos institucionales
- Monitorear las políticas nacionales y regionales establecidas, mediante estudios de caso para compartir experiencias.

6.4. Componente: Capacitación en “bioseguridad en la práctica”

Propósito: Desarrollar con otros organismos de cooperación técnica regional e internacional y con los países centroamericanos, actividades de capacitación tales como talleres regionales, intercambios de personal técnico-científico y gerencial, curso cortos, entrenamiento en servicio, para incrementar las habilidades del recurso humano involucrado en aspectos de manejo de recursos genéticos, desarrollo de biotecnologías y bioseguridad.

Con la información y conocimientos recopilados en la Región y fuera de ella se desarrollara un programa de capacitación en la práctica sobre los temas relevantes para el manejo de la bioseguridad de naturaleza biofísica y aquellos de índole institucional. Un aspecto relevante será la conceptualización y evaluación de riesgos. La capacitación, usando estrategias diferenciadas, irá orientada tanto a los responsables de programas técnicos de bioseguridad como a los negociadores de los países sobre los temas de biodiversidad, bioseguridad y comercio agrícola, recursos fitogenéticos, entre otros.

Actividades:

- Identificar y definir los grupos meta
- Definir necesidades y prioridades de capacitación y su estrategia de implementación.
- Implementar un esquema de intercambio de personal técnico-científico entre países y de aquel involucrado en gestión de la bioseguridad.
- Elaborar módulos de capacitación de capacitadores
- Preparar materiales para los cursos
- Desarrollar cursos regionales, uno o dos por año bajo la iniciativa y promover talleres y cursos regionales en temas tales como: políticas, normas, organización y gestión de programas de bioseguridad, análisis en laboratorios, evaluación y manejo de riesgos y apoyo a las negociaciones en temas bioseguridad y solución de conflictos, entre otros.
- Publicar los textos de los materiales y conferencias de los cursos por la vía electrónica y / o física

6.5. Componente: Fortalecimiento institucional vía la red regional de profesionales en bioseguridad.

Propósito: Apoyar la gestión eficiente y eficaz de los programas de bioseguridad mediante la conformación de una red de profesionales de los países de modo que se de respuesta a demandas de cooperación sustentadas en problemas comunes, el trabajo conjunto y beneficios compartidos.

La continuidad de esfuerzos regionales en aspectos técnicos, de armonización de políticas y programas y caminar hacia la integración regional se sustenta fundamentalmente en el recurso humano, su predisposición y capacidades, así como en el espíritu colaborativo que se incentive bajo este componente. Lo anterior se espera contribuya a evitar la duplicación innecesaria de actividades en países y subregiones y a lograr desarrollar una cultura de cooperación intersectorial y entre países.

Las acciones en la materia se harían bajo el ámbito de los programas de cooperación recíproca tomando en cuentas los esfuerzos existentes en la materia en biotecnología, como el caso de REDBIO y la red regional de recursos genéticos REMERFI / IICA, la existencia de proyectos regionales del CAC, de la CCAD y del SICTA, entre otros. Se fomentaría la transferencia de experiencias, el intercambio de información, capacitación y apoyos puntuales cooperativos a países a través de la Red.

Actividades:

- Definir temas comunes, acciones compartidas y una agenda de trabajo
- Establecer una estructura flexible y mecanismo de operación de la red centroamericana de profesionales
- Sustener encuentros virtuales y reales entre profesionales de la red
- Gestionar un procedimiento de identificación de demandas de cooperación en el tema por parte de los países en el tema
- Inventariar y diseminar entre países y redes experiencias de investigación en bioseguridad; por ejemplo sobre flujo génico
- Apoyar el diseño de proyectos o programas en el tema de bioseguridad.
- Promover y apoyar la articulación de acciones en el tema con otras redes como las de recursos filogenéticos y similares

7. PRODUCTOS / RESULTADOS ESPERADOS

- Guías compartidas por los países, conteniendo elementos conceptuales y metodológicos que faciliten el diseño de políticas nacionales y regionales de bioseguridad, con participación del sector público y privado.
- Propuestas de mecanismos institucionales nacionales de vinculación y seguimiento en el marco de acuerdos internacionales, CDB, Protocolo de Bioseguridad, OMC-ADPIC y otras instituciones y mecanismos de cooperación regional, para mantener el sistema actualizado.
- Red Centroamericana de profesionales para la gestión del conocimiento sobre el tema de bioseguridad, en articulación con los mecanismos regionales de I & D, SICTA y redes regionales de recursos fitogenéticos y biodiversidad.
- Vínculos con centros universitarios en México, América del Sur, EE.UU., Canadá y otros países desarrollados y centros de excelencia como ISNAR y otros de organismos Internacionales, con reconocida experiencia y conocimiento en el tema.

- Sistema de información sobre la gestión de la bioseguridad en la región.
- Material didáctico para consolidar un programa de capacitación *in situ* y a distancia (vía Internet).
- Profesionales nacionales capacitados en servicio y otras formas en la gestión de la bioseguridad.
- Intercambios prácticos, dentro de cada país y entre países diferentes, sobre la gestión de la bioseguridad.

8. ASPECTOS ESTRATÉGICOS

La ejecución de la iniciativa propuesta se basa en los siguientes criterios:

- La cooperación recíproca como eje fundamental de la sostenibilidad de la iniciativa.
- La programación de acciones será una respuesta a problemas y oportunidades comunes identificados por los propios actores institucionales de los países.
- El desarrollo de alianzas estratégicas será fundamental para complementar recursos y potenciar las acciones.
- Amplia participación (sectores y actores) en la ejecución de la iniciativa y en la distribución de beneficios derivados del esfuerzo cooperativo.
- Complementariedad de esta iniciativa con las iniciativas existentes nacionales y regionales (mas allá de Centroamérica) evitando duplicación de esfuerzos
- Capitalización de las experiencias y capacidades de los países en el tema e inclusive de otras regiones de las Américas
- Fortalecimiento institucional y promoción de la inversión en la actividad cooperativa para una mejor administración e instrumentación de la bioseguridad en la región
- Enfoque integrado de la bioseguridad con el desarrollo agropecuario y la conservación y utilización de la biodiversidad, considerando también la salud humana.
- Concertación de las acciones a través de la consulta permanente
- Capacitación y educación como elementos que contribuyen a la concienciación y la sostenibilidad
- Caminar hacia la sostenibilidad de la iniciativa en un futuro,

- El proveer información para la concienciación y toma de decisiones bien fundamentadas

9. VISUALIZACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE OPERACIÓN DE LA INICIATIVA

Programación: Se elaborará una matriz de planificación y plan operativo por los tres años de duración de la iniciativa. Se incluye sistema de seguimiento y evaluación, basado en indicadores verificables objetivamente

Grupos técnicos: de acuerdo a las necesidades y oportunidades que emerjan se convocará a grupos técnicos “ad hoc” de acuerdo a los temas y especialidades para el desarrollo de actividades

Amplia participación: Los diferentes actores, representando sectores relevantes (agricultura, ambiente, salud, empresa privada, relacionados con el tema, participarán ampliamente en la planificación y ejecución de la iniciativa.

Articulación: Se establecerán contactos y alianzas estratégicas dentro y fuera de la región que potencien los impactos positivos de la iniciativa. Se definirán vínculos de complementariedad con las iniciativas de AID, los proyectos GEF en los países y con la coordinación del proyecto PNUMA /GEF sobre Marcos Nacionales de Seguridad de la Biotecnología. También se articulará con redes y programas cooperativos relevantes al tema, entre otros

Comunicación y difusión: La iniciativa mantendrá una página web en que se dispondrá de información actualizada de su ejecución.

Financiamiento: Se explorarán diferentes opciones de apoyo financiero que no compitan con las iniciativas nacionales y regionales en curso. Los aportes de contrapartida de gobiernos y entidades suprarregionales incrementarán las posibilidades de conseguir fondos y garantizarán la continuidad de las acciones en el mediano y largo plazo

10. DE LA INICIATIVA AL PROYECTO REGIONAL

Gestión: El grupo interagencial, con los países y el apoyo de las Secretarías del CAC y de CCAD, formularán la propuesta definitiva

Grupo impulsador: Se establecerá un grupo representativo de los países y de las entidades supranacionales. Previo a la identificación y asignación de recursos financieros operacionales. Este grupo se encargará de formular el proyecto respectivo.

11. DURACIÓN: 3 años

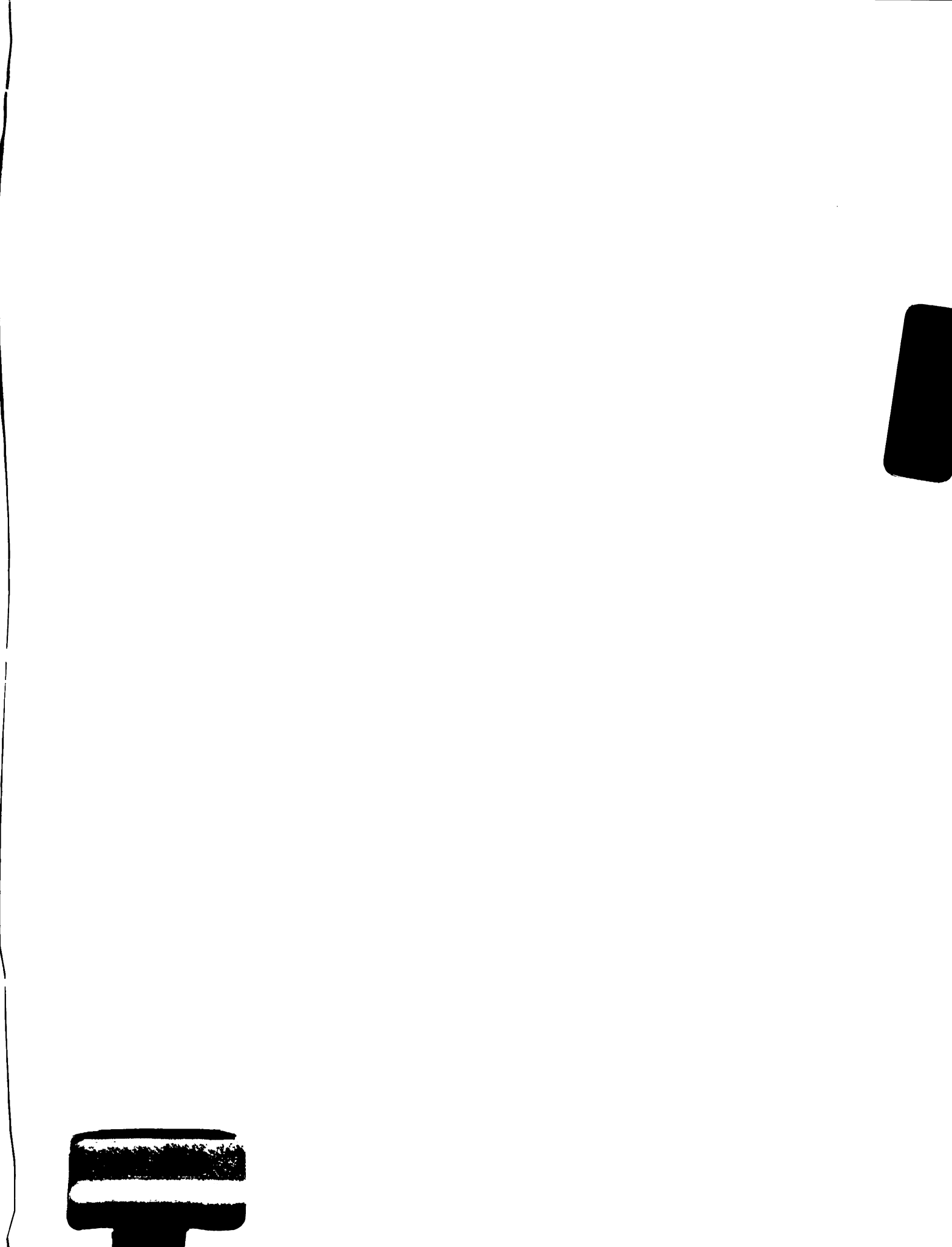
12. COSTOS ESTIMADOS: Por definir, según el alcance de la iniciativa. Se estiman entre US\$ 600.000 a 700.000 para los tres años de duración de la iniciativa.

13. FUENTES POTENCIALES DE RECURSOS:

GEF, AID, BID, otros. Aportes Técnicos e infraestructura institucional de IICA, OIRSA, CATIE, y de Instituciones de países de Centroamérica y de fuera de la Región cooperadores con la iniciativa.

14. PASOS SIGUIENTES:

Luego de haber identificado la viabilidad y pertinencia y haberse compartido los grandes componentes de esta iniciativa, en el Taller Regional de Julio en el IICA entre representantes de los Ministerios de Agricultura y de Ambiente en Costa Rica, se llevarán las recomendaciones a los Consejos de los Ministros de Agricultura y Ambiente en su reunión de Agosto del 2003. Con su apoyo se espera seguir un proceso concertado entre los países y el Grupo Interagencial, con el apoyo de otras instituciones, de formulación compartida de un proyecto regional para movilizar recursos externos y viabilizar su futura ejecución.



INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACIÓN PARA LA AGRICULTURA (IICA)

Apartado 55-2200, Coronado, San José, Costa Rica
Tel: (506) 216-0222, Fax: (506) 216-0233 *
Correo electrónico: iicahq@iica.ac.cr
Sitio web: <http://www.iica.int>