

**ANEXO AL FORMATO ELECTRÓNICO DEL TERCER INFORME NACIONAL CON EL COMPLEMENTO DE LAS RESPUESTAS QUE NO SON POSIBLES DE VISUALIZAR EN SU TOTALIDAD POR SU EXTENSIÓN, PERO QUE SI OBRAN COMPLETAS EN EL INFORME PUBLICADO EN EL BCH**

**Pregunta 24 (complemento)**

- En la LGS, en cuanto a la importación y exportación de insumos biotecnológicos aplican los artículos 3 fracción XXIV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción I, 282 bis y bis 1, 282 bis 2, Capítulo XIII 283 al 299.

En cuanto a las acciones de regulación, control y vigilancia de los establecimientos y registros sanitarios de estos productos también son regulados por el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). De acuerdo a la última reforma publicada en el DOF el 14 de marzo de 2014, en:

- Título I, Artículo 2, Artículo 24-Bis; artículos 31-1Bis; 31-2Bis; el Título II, capítulo VIII, Artículo 81 y 81-Bis; Título IV, capítulo II, Artículo 113; y, Título VI, capítulo III, Artículos 177 y 177-Bis1 a 177-Bis5, Título V, Artículo 138 Bis se regulan las importaciones y avisos.

Esta regulación se complementa con la aplicación de las Normas Oficiales Mexicanas siguientes:

o NOM-059-SSA1-2013 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, en su sección 10.5 Biológicos y Biotecnológicos, incluye entre otros el resultado del análisis de los requerimientos del proceso de fabricación.

o NOM-257-SSA1-2014 En materia de medicamentos biotecnológicos, tiene por objeto el establecer las directrices generales de operación para la evaluación de la información técnica y científica presentada durante el proceso de la solicitud de registro de medicamentos biotecnológicos. Los criterios por los cuales la Secretaría de Salud llevará a cabo el proceso de regularización de los medicamentos biotecnológicos. Las especificaciones generales para el control de la fabricación de los medicamentos biotecnológicos. El procedimiento para la autorización de protocolos de ensayos clínicos de medicamentos biotecnológicos. Así como las especificaciones que deben cumplir los medicamentos biotecnológicos para ser reconocidos como medicamentos biotecnológicos de referencia.

o NOM-220-SSA-2012 Instalación y operación de la farmacovigilancia.

o NOM-177-2013 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

Así, con lo anterior se puede observar que la producción de fármacos provenientes de la biotecnología moderna cuenta con un marco jurídico específico y actualizado en México. En

México, estos productos farmacéuticos están fuera del ámbito de aplicación del Protocolo de Cartagena, por lo que en consideración a las disposiciones del artículo 5, no se presenta la información en el Portal del Centro de Intercambio de Información Sobre Bioseguridad (CIISB).

#### **Pregunta 46 (complemento)**

En relación a la pregunta 33, se reporta que el formato para la recepción de las solicitudes de permiso de liberación al ambiente Organismos Genéticamente Modificados, contiene la siguiente leyenda: "Bajo protesta de decir verdad manifiesto que la información proporcionada es verídica y que los documentos que acompañan a esta solicitud son auténticos. Asimismo, manifiesto que mientras no informe mi cambio de domicilio, estoy de acuerdo en que todas las notificaciones se me realicen en el domicilio señalado en esta solicitud", misma que debe ser firmada autógrafamente por el interesado. En este sentido, es de resaltar que para el caso de alguna persona entregue información falsa a la autoridad se hará acreedor a las penas contempladas en el Código Penal Federal. Adicionalmente, se establece en el artículo 34 de la Ley de Bioseguridad que la Autoridad podrá negar el permiso cuando la información proporcionada por el interesado, incluyendo la relativa a los posibles riesgos que pudieran ocasionar los OGMs sea falsa, esté incompleta o sea insuficiente.

Con relación a la pregunta 35 y 36, en el periodo del informe se han otorgado 157 permisos de liberación al ambiente: 88 a nivel experimental, 62 en etapa de programa piloto y siete para liberaciones al ambiente en etapa comercial.

Para el caso de la pregunta 37, hasta septiembre de 2015 se han otorgado 23 permisos de liberación al ambiente en etapa experimental, que no han estado asociados a movimientos transfronterizos y uno en etapa comercial.

Respecto a la pregunta 38, en total durante el periodo del informe se recibieron 273 solicitudes de liberación al ambiente, para diferentes etapas de liberación (129 experimental, 111 programa piloto y 33 comercial).

Para la pregunta 39, en total se han otorgado 192 resoluciones que incluyen 157 permisos de liberación y 35 decisiones negativas. Siguen en proceso de análisis 105 solicitudes. De acuerdo a los datos actualizados al 30 de septiembre de 2015.

Respecto de la pregunta 45 se respondió "Si, siempre" considerando la respuesta al notificador, sin embargo también corresponde que "Solo en algunos casos al CIISB". Se mantienen los trabajos de actualización de la información que está contenida en su totalidad dentro del Sistema Nacional de Información: <http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/index.php/sistema-nacional-de-informacion>

#### **Pregunta 97 (complemento)**

En relación a la pregunta 89, se informa que se han realizado 355 evaluaciones de riesgo durante el período que abarca el informe. Al 25 de septiembre se actualizaron 238 registros en el BCH y se está trabajando en complementar la información disponible, por lo que en la pregunta 91 se respondió "Sólo en algunos casos".

### **Pregunta 207 (complemento)**

Para este Taller participativo fueron involucrados los Órganos Técnicos y Consultivos de la CIBIOGEM, y con la finalidad de contar con representantes de ciertos sectores de la sociedad y del gobierno, se invitaron a 102 instituciones y organismos de los poderes ejecutivo, legislativo y judicial, así como de instituciones de educación superior y centros públicos de investigación, asociaciones civiles y defensores de derechos humanos. A la convocatoria respondieron 61 instituciones, contando con la asistencia de 73 participantes. Las instituciones representadas durante el Taller se listan a continuación:

1. Instituto Tecnológico de Estudios Superiores de Monterrey (ITESM), Campus Guadalajara
2. Productores Orgánicos de Calakmul, A. C.
3. Instituto Nacional para el Desarrollo de Capacidades del Sector Rural (INCA RURAL)
4. Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS)
5. Dirección General de Educación Indígena, SEP
6. Dirección General Educación en Ciencia y Tecnología del Mar, SEP
7. Centro de Investigaciones Biológicas del Noroeste (CIBNOR)
8. Asociación de Proveedores de Productos Agropecuarios de México, A.C. (APPAMEX)
9. Instituto de Investigaciones Biomédicas, UNAM
10. Asociación Nacional de Ganaderos Lecheros, A. C. (ANGLAC)
11. Asociación Mexicana de Semilleros, A.C. (AMSAC)
12. Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA)
13. Comisión Nacional del Agua (CONAGUA)
14. El Colegio de la Frontera Sur (ECOSUR)
15. Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT)

16. Instituto Tecnológico Superior Progreso, Yucatán, SEP
17. Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV), Unidad Irapuato
18. Sistema Producto Tomate, A. C.
19. Confederación Nacional de Productores Agrícolas de Maíz de México
20. Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP)
21. Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo (CIAD)
22. Comisión Nacional de Derechos Humanos (CNDH)
23. Instituto Nacional de Pesca (INAPESCA)
24. Federación Nacional de Amas de Casa de la República Mexicana, A. C.
25. Colegio Mexicano de Biotecnólogos Genómicos
26. Comisión Nacional Forestal (CONAFOR)
27. Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco (CIATEJ)
28. Fundación Mujeres Trabajando del Sureste, A.C.
29. Centro de Investigaciones Científicas de Yucatán (CICY)
30. Universidad Autónoma de Nuevo León
31. Cámara Nacional del Maíz Industrializado (CANAMI)
32. Dirección General de Educación Tecnológica Agropecuaria, Yucatán, SEP
33. Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas (CDI)
34. Universidad Autónoma del Estado de Morelos (UAEM), Facultad de Farmacia
35. Fundación Armando Villarreal Martha, A.C.
36. Comisión Nacional de Áreas Naturales Protegidas (CONANP)
37. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)
38. Federación Agronómica de Yucatán
39. Instituto Tecnológico de Mérida
40. Centro de Investigaciones sobre América del Norte, UNAM

41. Consejo Nacional Agropecuario, A.C. (CNA)
42. Sistema Producto Frijol, A.C.
43. Colegio de Posgraduados en Ciencias Agrícolas (COLPOS), Campus Campeche
44. AgroBIO México, A.C.
45. Comisión Nacional de Acuacultura y Pesca (CONAPESCA)
46. Universidad de Ciencias y Artes de Chiapas (UNICACH)
47. Universidad de Guadalajara (U. de G.)
48. Sociedad Mexicana de Biotecnología y Bioingeniería, A. C.
49. Programa Moscafrut SAGARPA-IICA
50. Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE), Delegación Yucatán
51. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)
52. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA)
53. Secretaría de Educación Pública (SEP)
54. Secretaría de Economía (SE)
55. Secretaría de Salud (SSA)
56. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT)
57. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
58. Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)
59. Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO)
60. Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC)
61. Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM)

En cumplimiento al acuerdo tomado por los Órganos Técnicos y Consultivos de la CIBIOGEM durante su Primera Sesión Conjunta de 2015 (CT-CCC-CCM/ORD/01/2015-07), el Taller participativo se llevó a cabo el 8 y 9 de octubre en la Ciudad de Mérida Yucatán.

El Taller tuvo como Objetivos Generales:

- Difundir entre los participantes las actividades que realiza el Gobierno de la República en materia de bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs), como país Parte del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, así como sus obligaciones con el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB/BCH).
- Generar un espacio de análisis con la opinión de los participantes, sobre las acciones que llevan a cabo las Autoridades Nacionales Competentes en la implementación del marco jurídico nacional de bioseguridad de OGMs. Los resultados de este ejercicio proporcionarán información de importancia a las instancias gubernamentales sobre las áreas de oportunidad para el fortalecimiento de las capacidades nacionales.

#### MECANISMO DE TRABAJO:

La dinámica utilizada en el Taller Participativo para recopilar las opiniones de los participantes sobre los diferentes temas que abarca el formato del informe consistió en desarrollar mesas de discusión integradas por diez personas, de las cuales un representante del Grupo de Trabajo GT-AFCOR fungió como facilitador-relator y eligiendo a otra persona de entre los miembros de la mesa como moderador. Esta última designación fue rotativa, en las diferentes temáticas, para permitir una interacción integrada de los participantes. Cada una de las mesas se conformó anticipadamente buscando la diversidad de sectores, pensamiento y conocimientos, teniendo finalmente nueve mesas integradas durante el evento.

Cinco grandes Temáticas que contemplaron los tópicos de interés del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología se seleccionaron para discusión. Para cada una de ellas se dio un espacio de ponencias a cargo de servidores públicos adscritos a las autoridades competentes e instancias que conforman la CIBIOGEM de acuerdo a la naturaleza del tema. Los temas tratados durante el Taller fueron los siguientes:

- Temática 1, Marco normativo, Autoridades Competentes y Actividades del Punto Focal Nacional.
- Temática 2, Acuerdo Fundamentado Previo. Régimen de Permisos de Liberación al Ambiente. Evaluación y Gestión de Riesgo.
- Temática 3, Farmacéuticos, Artículo 11, Régimen de Autorizaciones.
- Temática 4, Gestión de Riesgo. Manipulación, Transporte, Envasado e Identificación. Consideraciones Socioeconómicas.
- Temática 5, Inspección, Vigilancia y Medidas de Seguridad o de Urgente Aplicación.

Al finalizar las ponencias temáticas, se señalaron dos temas específicos para abrir la discusión por espacio de treinta minutos cada uno. Los participantes tuvieron oportunidad de expresar sus opiniones de manera ordenada, acción facilitada por el moderador en turno, y posteriormente intercambiaron ideas y recomendaciones en las mesas. Al terminar el tiempo asignado, el

facilitador-relator estuvo a cargo de integrar las opiniones de trabajo en cuadernos de registro. Finalmente se aplicó un cuestionario a cada uno de los participantes relacionado con los temas expuestos y discutidos. A continuación se indican los temas revisados a través de estas dinámicas:

- Temática 1.
  - 1) Efectividad del marco jurídico nacional.
  - 2) Alcance de la comunicación en biotecnología y percepción pública de los OGMs.
- Temática 2.
  - 1) Requisitos y procedimiento de resolución de Permisos de liberación al ambiente de OGMs.
  - 2) Elementos a considerar en la evaluación del riesgo.
- Temática 3.
  - 1) Productos farmacéuticos biotecnológicos y su exclusión del ámbito del Protocolo de Cartagena y de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
  - 2) Requisitos y procedimiento de autorización de OGMs para uso o consumo humano y animal, incluyendo granos, o destinados a procesamiento de alimentos para consumo humano.
- Temática 4.
  - 1) Manipulación, transporte, envasado, identificación y etiquetado de OGMs tomando como referencia los convencionales.
  - 2) Alcance de las “Consideraciones socioeconómicas” como elemento a tomar en cuenta en la resolución de Permisos de liberación al ambiente de OGMs.
- Temática 5.
  - 1) Efectividad de las acciones de inspección y vigilancia, así como de las medidas de seguridad y de urgente aplicación para actividades con OGMs.
  - 2) Infracciones, sanciones, responsabilidades y reparación del daño derivadas de actividades con OGMs.

Al término de la revisión de las cinco grandes Temáticas y su discusión, se realizó una sesión de cierre en Plenaria para expresar los resultados obtenidos por cada una de las mesas, donde principalmente se señalaron las convergencias y divergencias en lo discutido, o en su caso, los resultados y recomendaciones más relevantes obtenidas.

Entre los productos de este Taller Participativo se cuenta con el informe final presentado por los consultores, que incluye el detalle documental con los comentarios de los participantes y los resultados de mesa de los Facilitadores-relatores, en donde se analizan los datos que se

obtuvieron a partir de los cuestionarios aplicados, así como las opiniones recabadas de los participantes por los miembros del GT-AFCOR designados en cada mesa.

En conclusión de este Taller se identificaron 7 temas recurrentes que aportan áreas de interés y de mejora para la implementación del Protocolo de Cartagena en México.

**COMUNICACIÓN.** Se recomienda ampliar los esfuerzos para proveer de información en bioseguridad y biotecnología a la población, reguladores, y tomadores de decisión.

**CAPACITACIÓN.** Fortalecer actividades de capacitación principalmente en temas de bioseguridad, evaluación de riesgo, inspección, vigilancia, sanciones, etc.

**ESTRUCTURA INSTITUCIONAL.** Contar con más personal capacitado en bioseguridad y asegurar su permanencia en las instituciones responsables de implementar el marco regulatorio en bioseguridad.

**CONCIENCIACIÓN.** Involucrar en mayor grado a la Secretaría de Educación Pública (SEP), y generar un Plan federal de concienciación sobre la ciencia, la biotecnología y la bioseguridad.

**APOYO A INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA NACIONAL.** Proporcionar recursos financieros al desarrollo de tecnologías nacionales y facilitar que se realicen pruebas de concepto en cumplimiento de legislación vigente.

**PROCEDIMIENTO SOBRE RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE.** Mejorar los trámites para solicitudes, insumos para la toma de decisiones, incluyendo tener en cuenta consideraciones socio-económicas.

**VINCULACIÓN.** Intercambio de información entre áreas y mejor conocimiento de sus actividades.

Adicionalmente se mencionan a continuación algunas apreciaciones generales sobre el evento:

- El evento se llevó a cabo en un ambiente de cordialidad y respeto hacia a las opiniones de las distintas organizaciones que participaron.
- La percepción general fue que este tipo de talleres fomenta el trabajo interdisciplinario en equipo para la implementación del Protocolo de Cartagena. Se comentó sobre la conveniencia de dar seguimiento a esta iniciativa con talleres adicionales en el futuro.
- Los comentarios de los participantes en las mesas de trabajo fueron propositivos en términos de compartir ideas para mejorar la implementación del Protocolo.
- Hubo algunas divergencias en temas como el marco regulatorio y los impactos socioeconómicos de la tecnología, donde varios participantes recomendaron ser más inclusivos con distintos sectores de la población.



- El punto de convergencia más notable fue la necesidad de tener un plan de difusión y comunicación permanente orientado a educar e informar a diversos sectores sobre el uso seguro de la biotecnología.
- Otra convergencia importante tiene que ver con la capacitación de los diversos organismos que participan en la aplicación e implementación del Protocolo – esta inquietud fue una constante en todas las temáticas y mesas de trabajo.

Algunos de los comentarios obtenidos de este proceso de participación se ven reflejados en las respuestas del Tercer Informe Nacional. Los detalles pueden consultarse en la siguiente liga electrónica: <http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/index.php/taller-participativo>