



CENTRO NACIONAL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA
PROYECTO GFL-2328-2716-4B74

Autoridades Nacionales Competentes Principios y prácticas vinculadas al Protocolo de Cartagena



***Curso de entrenamiento sobre evaluación de Riesgos de los OMG para América Latina
Ciudad de Panamá, 20-24 agosto 2018.***

***Dra. Leticia Pastor Chirino. MSc.
Directora
Centro Nacional de Seguridad Biológica
Cuba
leticiach@orasen.co.cu***

Autoridades Nacionales Competentes

Es la autoridad o autoridades nacionales designadas para realizar las funciones administrativas que exige la implementación del Protocolo de Cartagena y estarán facultadas para tomar decisiones acerca de los OVM para los que han sido designadas.



Estructuras institucionales elegidas para el establecimiento de ANC.

- **ANC única que recibe y tramita todas las solicitudes relativas a OVM.**
- **Más de una ANC cada una con responsabilidades diferentes y con una o varias vías para la presentación de solicitudes en relación a OVM.**

Responsabilidades de las ANC

1. Colocar en el CIISB:

- **Leyes, reglamentos y directrices.**
- **Datos de contacto de sus ANC (Nombres, direcciones, etc.)**
- **Responsabilidades de cada ANC. (Claramente definida las responsabilidades por cada tipo de OVM.**

2. Tomar decisiones acerca de los OVM.

Ej: Actividades con OMG sujetas a autorización.



Ensayo en casa verde



Ensayo en pequeña escala (hasta 1 Ha)



Ensayo en campo en gran escala (hasta 10 Has)



Liberación al medio ambiente (más 10 Has)



Explotación de instalaciones para procesamiento de OVMs.



Importación para liberación al medio ambiente



Exportación de OVMs



Importación de OVM para alimento o procesamiento.



Importación de OVM fármaco.

CSB

DSV

**INHA
DSA**

**CECMED
DSA**

Prácticas y Principios

El proceso de evaluación de riesgos incluye prácticas y principios que pueden variar entre países.

Para los estados partes del PC estos principios generales deben incorporarse a leyes nacionales, directrices, normas y procedimientos.

Principios generales de la evaluación de riesgos

- 1. Realizar la evaluación de riesgo con transparencia y sobre bases científicas.**
- 2. La falta de conocimiento no indica un nivel determinado de riesgo.**
- 3. Evaluar además de los riesgos inherentes al organismo o agente biológico los relacionados con el organismo no modificado o los parentales en el medio ambiente receptor.**
- 4. La evaluación de riesgo deberá realizarse caso por caso y paso a paso.**

Solidez científica

Información verificable y reproducible.

La información científicamente contrastada entre la literatura científica, la información del expediente, opiniones de expertos, etc.

Lo más importante es la confiabilidad de la fuente de información.

Transparencia

- **Requerimiento del anexo III del PC.**
- **Información verificable y reproducible.**
- **La información científicamente contrastada entre la literatura científica, la información del expediente, opiniones de expertos, etc.**

Las ANC frecuentemente muestran transparencia para gestionar notificaciones y como se aplica dicho mecanismo en cada caso.

Transparencia

La Transparencia en la evaluación de riesgos contribuye a:

- **Atender las necesidades legítimas de los interesados directos para que entiendan la base de la evaluación de riesgo.**
- **Permitir un debate fundamentado sobre cuestiones científicas.**
- **Proporcionar un marco en el que consumidores puedan confiar.**

Caso por caso

Este enfoque se basa en la premisa de que las consecuencias de la liberación de un OVM depende de tres elementos principales:

- **La información específica del OVM.**
- **El medio ambiente receptor donde va a ocurrir la liberación.**
- **El uso previsto del OVM.**

La evaluación de riesgo realizada para un uso particular de cierto OVM no bastará si se evalúan sus posibles efectos adversos para otros usos.

Ej: condiciones climatológicas.



BIOSEGURIDAD

CENTRO NACIONAL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA
PROYECTO GFL-2328-2716-4B74

MUCHAS GRACIAS





¿Preguntas?