

# **Taller de “Análisis de Riesgo y Manejo de Organismos Genéticamente Modificados (OGM)”**

## **INFORME FINAL**

**Panamá, 11 al 13 de diciembre de 2018.**

## TABLA DE CONTENIDO

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
DATOS GENERALES DEL EVENTO	3
OBJETIVOS	6
METODOLOGIA	6
ACTIVIDADES DEL TALLER	7
CONCLUSIONES	12
RECOMENDACIONES	12
ANEXOS	14

## **DATOS GENERALES DEL EVENTO**

**Lugar:** Hotel Radisson Panamá Canal, Ciudad de Panamá, Panamá.

En Ciudad de Panamá durante los días 11, 12 y 13 del mes de diciembre de 2018, se llevó a cabo el Curso Teórico Práctico “Análisis de Riesgo y Manejo de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs)”.

### **Participantes:**

- Miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad.
- Miembros de los comités sectoriales de agricultura, ambiente y salud de la Comisión Nacional de Bioseguridad.
- Especialistas Panameños del Ministerio de Ambiente.
- Sector Agropecuario, Acuicultura y Salud Pública.
- Así como autoridades competentes y entidades vinculados al tema de referencia.

### **Facilitadoras:**

Por el Departamento de Biodiversidad y Bioseguridad, perteneciente a la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental adjunta al Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente de la República de Cuba:

- Dra. Leticia Pastor Chirino, MSc.
  - Doctora en medicina.
  - Especialista en Higiene y Epidemiología.
  - Master en ciencias (Bioseguridad).
  - Especialista superior en Regulación, Control y Seguridad para actividades relacionadas con los organismos modificados genéticamente, agentes biológicos y especies exóticas.
  - Directora del Centro Nacional de Seguridad Biológica, actual Departamento de Biodiversidad y Bioseguridad.
  - Profesor Auxiliar.

- Miembro del Comité Académico de la Maestría de Bioseguridad.
- Autora de la Guía de Evaluación de Riesgos de los OGMs de Cuba. (en sus dos versiones)
- Coautora del libro Biosafety Resource. FAO. 2011.
- Experta del grupo de expertos técnicos sobre Evaluación de Riesgos de la Secretaría del Convenio de Diversidad Biológica.
- Experta FAO sobre Evaluación de Riesgos de la Secretaría del Convenio de Diversidad Biológica. (República Dominicana. 2018)
- Experta consultante en curso sobre Evaluación de Riesgos desarrollado en Guatemala. 2015
- Profesora en curso sobre Análisis de riesgos para Organismos Modificados Genéticamente, de la esfera vegetal, desarrollado en Perú. 2016
- Coordinadora y Profesora en curso regional sobre la Guía de Evaluación de Riesgos de la SCDB que se desarrolló en Cuba.
- Profesora del postgrado sobre Bioseguridad en Facultad de Biología de la Universidad de la Habana.
- Profesora del postgrado sobre Bioseguridad en el Instituto Superior de Ciencias y Tecnologías aplicadas.
- Coordinadora y Profesora en cursos nacionales sobre el proceso de Autorizaciones de Seguridad Biológica (Análisis de riesgos), desarrollados en Cuba desde el año 2007 hasta la actualidad.
- Delegada al Taller de Análisis de Riesgo en Bioseguridad. Costa Rica, 2013.
- Coordinadora y Profesora en cursos nacionales para certificación de funcionarios de Bioseguridad de las entidades con riesgo biológico, desarrollados en Cuba desde el año 2015 hasta la actualidad.
- Coordinadora y Profesora en cursos sobre Análisis de riesgos para Organismos Modificados Genéticamente, desarrollados en Cuba desde el año 2007 hasta la actualidad, con estudiantes colombianos. (4 ediciones).
- Coordinadora y Profesora en cursos sobre Análisis de riesgos para Organismos Modificados Genéticamente, desarrollados en Cuba desde el año 2007 hasta la actualidad, con estudiantes peruanos. (2 ediciones).

- Participante en Congresos Biotecnología. Habana. Desde 2006 hasta la actualidad.
  - Profesora en el curso regional sobre Evaluación de riesgos de los OGMs, organizado por la SCDB que tuvo lugar en Panamá. Agosto 2018.
- Dra. MV. Marvis Suárez Romero, MSc.
- Doctora en Medicina Veterinaria, Master en Virología.
  - Especialista superior en Regulación, Control y Seguridad para actividades relacionadas con los organismos modificados genéticamente, agentes biológicos y especies exóticas.
  - Profesora del postgrado sobre Bioseguridad en Facultad de Biología de la Universidad de la Habana.
  - Oponente de Tesis de Maestría en Bioseguridad.
  - Autora de la Guía de Evaluación de Riesgos de los OGMs de Cuba. (en sus dos ediciones)
  - Delegada al 1er Taller Internacional sobre la seguridad de los alimentos y ambiental de los animales modificados genéticamente. Argentina 2011.
  - Delegada al Taller de Análisis de Riesgo en Bioseguridad. Costa Rica, 2013.
  - Delegada al Simposio Internacional: Tecnologías transgénicas, últimas tendencias en animales. Uruguay, 2015
  - Profesora en el Curso Teórico Práctico “Análisis de riesgo de Animales Modificados Genéticamente” Perú, 2016.
  - Participante en curso regional sobre la Guía de Evaluación de Riesgos de la SCDB que se desarrolló en Cuba.
  - Participantes en cursos de evaluación de Riesgos de OVM en Noruega e Italia.
  - Ponente en taller sobre Evaluación de Riesgos en Noruega. 2011.
  - Profesora en cursos nacionales sobre el proceso de Autorizaciones de Seguridad Biológica (Análisis de riesgos), desarrollados en Cuba desde el año 2007 hasta la actualidad.

- Profesora en cursos nacionales para funcionarios de Bioseguridad de las entidades con riesgo biológico, desarrollados en Cuba desde el año 2015 hasta la actualidad.
- Profesora en cursos sobre Análisis de riesgos para Organismos Modificados Genéticamente, desarrollados en Cuba desde el año 2007 hasta la actualidad, con estudiantes colombianos. (4 ediciones).
- Profesora en cursos sobre Análisis de riesgos para Organismos Modificados Genéticamente, desarrollados en Cuba desde el año 2007 hasta la actualidad, con estudiantes peruanos. (2 ediciones).
- Ponente en congresos internacionales de Biotecnología desarrollados en Cuba desde el 2009.

## **OBJETIVOS:**

Los objetivos del taller de capacitación se enmarcaron en desarrollar y fortalecer las capacidades de la Comisión Nacional de Bioseguridad, y sus comités sectoriales de agricultura, ambiente y salud, y de las entidades relacionadas; para la realización del análisis de riesgo de actividades que involucran Organismos Vivos Modificados, enfocado en el caso del Salmon transgénico de Aqua Bounty, como caso estudio. Como referencia se utilizó el documento de orientación para la evaluación de riesgos de la SCDB y la guía para la Evaluación de Riesgos de Cuba.

## **METODOLOGIA:**

Previo al taller los instructores se prepararon con la realización de investigación y consultas necesarias para prepararse para el evento, y que sirvieron como guía u orientación para desarrollar los elementos necesarios para este taller enfocado en el proceso de análisis y administración de riesgos de los Organismos Genéticamente Modificados, así como otras metodologías elaboradas a tales fines por otros organismos internacionales (FAO) u otros países. Por solicitud de las autoridades en Panamá, beneficiarios del taller de fortalecimiento de capacidades, se consultó información técnica

relacionada con el tema de la modificación genética en animales y más específicamente con el tema del Salmón, para que sirviera de caso estudio a examinarse ampliamente durante las actividades del taller (ver Anexo 1: lista de documentos y publicaciones consultadas).

El taller se desarrolló con un estilo teórico práctico y una metodología altamente participativa, incluyendo conferencias y trabajos en grupo diseñado para incrementar el conocimiento sobre evaluación de riesgos de Organismos genéticamente modificados a partir de la utilización de las metodologías existentes antes mencionadas.

Con el objetivo de evaluar el conocimiento de los participantes sobre el tema se aplicó examen diagnóstico que ayudó a direccionar las presentaciones según los vacíos identificados (ver Anexo 2: Examen Diagnostico Previo, y Anexo 3: Examen Diagnostico Final ).

## ACTIVIDADES DEL TALLER

### **Día 1 (martes, 11 de diciembre):**

Para iniciar el curso se procedió a la acreditación de los participantes y el mismo fue inaugurado por parte de la representante del Ministerio de Ambiente, la Lic Berta Ceballos, Secretaria General, además del Sr. George Hanily, Coordinador de Proyecto Bioseguridad Panamá, y la Dra. Leticia Pastor Chirino.

Una vez inaugurado el curso se presentaron los objetivos, su organización y se les solicitó a los participantes que expusieran sus expectativas sobre el curso, entre las que estuvieron:

1. Aprender a llevar a cabo evaluaciones de riesgos sobre OVMs.
2. Conocer la metodología que utiliza Cuba sobre el tema, ampliar los conocimientos sobre peces modificados genéticamente, entre otras.

Seguidamente se aplicó un examen diagnóstico sin la identificación de los estudiantes, solamente para conocer los temas donde se debía enfatizar más durante el curso. Una vez calificados los mismos se obtuvieron los resultados siguientes:

Total de participantes: 22

Aprobados: 13

Reprobados: 9

Promoción del 59%

Durante el primer día se desarrollaron los siguientes temas:

1. Especies de animales y plantas modificadas genéticamente, avances y perspectivas con la presentación de la conferencia titulada “Aplicaciones y perspectivas en el desarrollo de organismos vivos modificados.
2. Riesgos asociados.
3. Nuevas Técnicas para la modificación genética y sus implicaciones.

Por otra parte, se presentaron los temas sobre “Instrumentos Legales Internacionales” a través de dos conferencias:

1. Protocolo de Cartagena, los procedimientos a aplicar y
2. Protocolo de Nagoya Kuala Lumpur Suplementario del Protocolo de Cartagena.

El propio primer día se desplegó el Tema 3 referido al “Análisis de riesgos de actividades con los organismos vivos modificados” que incluye los procedimientos para el análisis de riesgos. Herramientas. Conceptos. Principios. Incertidumbres. Etapas de la evaluación de riesgos. Propuesta de metodología para evaluación de riesgos asociados a los organismos vivos modificados. Dicho tema se explicó a través de una conferencia nombrada Introducción al Análisis de Riesgos. Términos y definiciones. Principios. Etapas. Procedimientos. Herramientas. Técnicas de evaluación de riesgos. (TIR). Análisis de Incertidumbres.



Concluidas las conferencias del primer día se procedió a una ronda de preguntas sobre los temas tratados con intervenciones activas por parte de los participantes y posteriormente se estableció un tiempo para el estudio individual.

## **Día 2 (miércoles, 12 de diciembre):**

El segundo día dio inicio con la presentación de la 2da conferencia en relación al tema 3 “Etapas de la evaluación de riesgos”. Propuesta de metodología para evaluación de riesgos asociados a OVM. Documento de orientación para la evaluación de riesgos de la Secretaría del Convenio de Diversidad Biológica, la experiencia cubana. Como elementos importantes del tema estaban identificar las metas de protección y puntos finales de la evaluación, el desarrollo de la hipótesis de riesgo, las vías al daño, y la estimación de los riesgos.

A continuación, se llevó a cabo el Tema 4 en relación a la Toma de decisiones, la gestión y la comunicación de los riesgos, a través de la conferencia “Proceso de toma de decisiones, las acciones para prevenir y controlar el riesgo biológico asociado a organismos vivos modificados en las diferentes etapas del desarrollo de estos organismos y actividades que se realicen con ellos. Monitoreo de OVMs y efectos adversos.

Sobre el Tema 5. Seguimiento y control de las autorizaciones emitidas para organismos vivos modificados, se desarrolla con la presentación “Procedimientos para el control de las autorizaciones. Notificaciones e informes de resultados a presentar ante la Autoridad Nacional. Tipos de inspecciones en función del proceso de autorizaciones. Aplicación de contravenciones. Revocación y Suspensión de las autorizaciones”.

Igualmente, una vez concluidas las conferencias del segundo día se procedió a una ronda de preguntas sobre los temas tratados con intervenciones significativas por parte de los participantes.

En horas de la tarde de este segundo día se procedió a orientar el caso estudio con la lectura del documento “Análisis de riesgo de peces modificados genéticamente”. La información utilizada para este caso estudio con fines de capacitación, no es exactamente igual a la presentada en el expediente técnico por la entidad solicitante de autorización. Se explicaron, además las acciones a realizar y la metodología de presentación. Para este ejercicio práctico se conformaron tres equipos con especialistas de los diferentes sectores representados en el curso y de esta forma se inicia el trabajo en equipos.

### **Día 3 (jueves, 13 de diciembre):**

El tercer día del curso continuó con el trabajo en equipos y posteriormente, cada uno presentó sus resultados los cuales fueron debatidos y analizados intensamente entre profesores y estudiantes, exponiendo las maneras de hacer cada acción tanto en Cuba como en Panamá. Una vez concluido el debate sobre los resultados de cada grupo se aplicó el examen final con los siguientes resultados:

Total de participantes 23 (se incorporó una doctora)

Aprobados en diagnostico/examen al final del curso 23

Promoción del 100 %

Durante la tarde del tercer día y último se realizó una presentación por parte de las autoridades panameñas sobre las experiencias en el país con el sistema regulatorio sobre bioseguridad y la evaluación de riesgos de los OVM.

El curso concluyó con la revisión del cumplimiento de las expectativas del curso, donde los participantes pudieron expresar sus criterios, agradeciendo todo lo aprendido, la metodología de enseñanza utilizada, la profesionalidad de los profesores, los buenos ejemplos presentados, incluso aplicados a la vida cotidiana para entender la temática.

Las palabras de clausura estuvieron a cargo del Sr. Israel Tejada del Ministerio de Ambiente y la Dra. Leticia Pastor Chirino, Jefa del Departamento de Biodiversidad y Bioseguridad de la República de Cuba.

## **CONCLUSIONES**

1. El curso cumplió los objetivos previstos y las expectativas presentadas por los participantes durante los tres días habilitados para el mismo.
2. Los estudiantes lograron adquirir los conocimientos básicos para llevar a cabo una evaluación de riesgos sobre los OVMs con énfasis en los peces modificados genéticamente, teniendo en cuenta que en estos momentos se encuentra en proceso de autorización una solicitud presentada por la Empresa Aquabonty para el consumo local del Salmón AquaAdvantage.
3. El proceso de adquisición de los conocimientos se pudo evidenciar mediante la presentación de los resultados de los tres equipos sobre el caso estudio y el aumento de la promoción entre la aplicación del examen inicial (59% de promoción) y final (100 % de promoción), así como en el incremento de los resultados obtenidos en comparación entre ambos exámenes.
4. El curso fue idóneo para intercambiar experiencias entre especialistas cubanos y panameños sobre evaluación de riesgos de OVMs y comparar las metodologías propuestas por la Secretaría del Convenio de Diversidad Biológica, el Departamento de Biodiversidad y Bioseguridad de Cuba y la propia panameña.
5. El curso permitió identificar los vacíos existentes en la legislación panameña sobre bioseguridad y la necesidad de un mecanismo de coordinación más fuerte entre las autoridades que intervienen en la evaluación de riesgos de OVMs.

## **RECOMENDACIONES:**

1. Analizar la posibilidad de visitar Cuba por parte de un grupo de expertos que puedan intercambiar conocimientos directamente con la autoridad reguladora cubana para el tema de los OVMs, con especialistas de biotecnología e incluso con campesinos que hayan participado en las investigaciones sobre OVM, realizadas en el país.
2. Aplicar los conocimientos adquiridos a los procesos de evaluación de riesgos de los OVMs.
3. Mantener la colaboración entre autoridades panameñas y cubanas para llevar a cabo la evaluación de riesgos de los OVMs ya sea a través de asesorías, cursos, u otras acciones.

4. Algunas recomendaciones puntuales donde podemos fortalecer más las capacidades o estructuras operativas actuales para mejor gestión de los OGM en Panamá: Fortalecer el mecanismo de coordinación entre las autoridades, establecer procedimientos de trabajo, cambios en la legislación a partir de los vacíos que se identificaron por las diferentes autoridades, valorar posibilidades de proyectos GEF en busca de financiamiento que contribuyan a la implementación del protocolo de Cartagena.