Biosafety Group

Grupo de Bioseguridad

www.icgeb.org/biosafety

ICGEB: instrumentos de acción

Centro Internacional para la Ingeniería Genética y la Biotecnología

- ✓ Organización Intergubernamental autónoma creada por su Acuerdo Constitutivo en 1983 y vigente desde 1994
- ✓ 66 países miembros incluyendo ALC
- ✓ Asistir a los países para fortalecer sus capacidad científicas y tecnológicas en el campo de la ingeniería genética y la biotecnología especialmente en países en desarrollo.
- ✓ Laboratorios y oficinas en Italia, India y Sudáfrica

ICGEB: instrumentos de acción

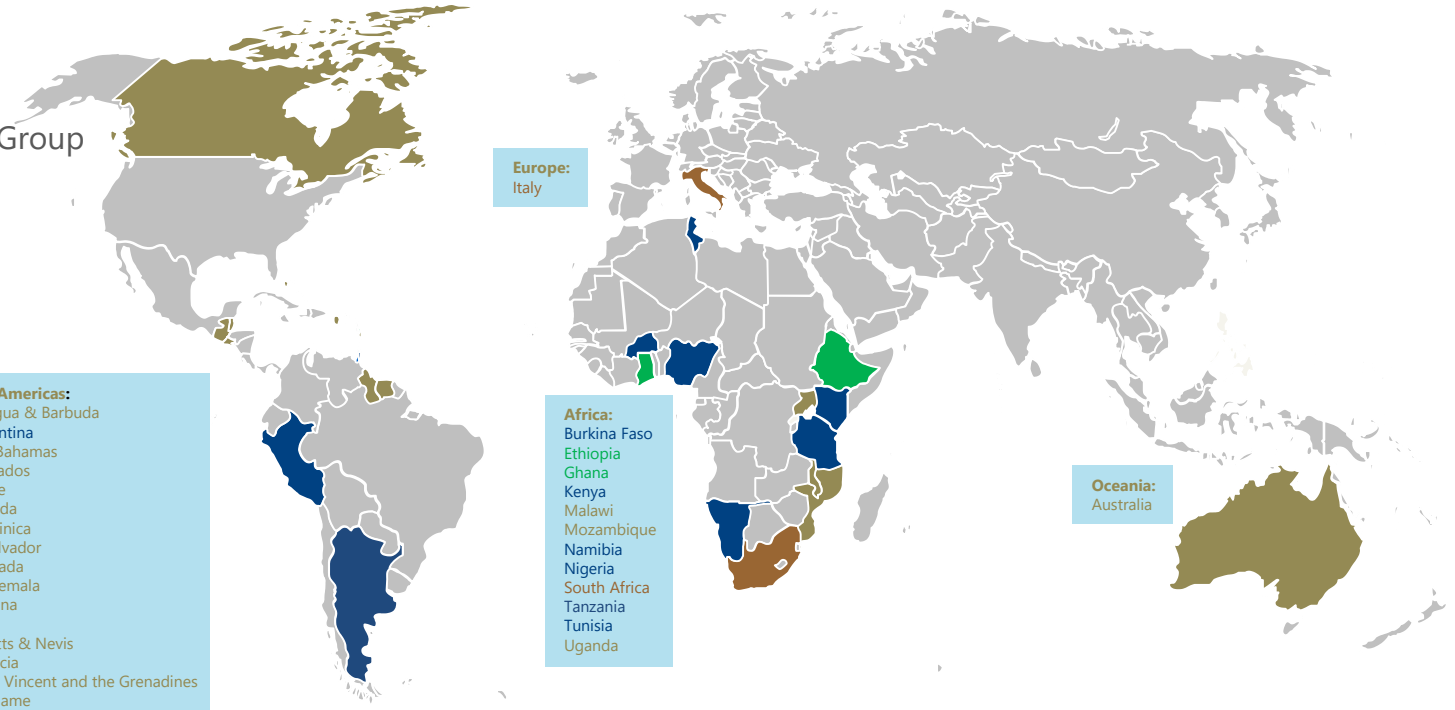
- Investigación científica de primer nivel en sus laboratorios de Trieste, New Delhi and Cape Town
- Apoyo a la capacitación y educación incluyendo estudiantes de Doctorado y pos-doctorado
- Financiamientos competitivos para científicos de países Miembros
- Transferencia de tecnología ej. Métodos de diagnóstico
- Organización de reuniones, cursos y talleres a nivel internacional
- **Asistencia técnica y desarrollo y mejoramiento de capacidades para la regulación de la biotecnología y sus productos**

Actividades del Grupo de Bioseguridad

Asistir a los Estados Miembros en sus capacidades para identificar, regular, manejar y monitorear la biotecnología y sus productos

Location of Biosafety Group activities (2012-2018)

- Member State
- Signatory Country
- Non-Member State



The Americas:
Antigua & Barbuda
Argentina
The Bahamas
Barbados
Belize
Canada
Dominica
El Salvador
Grenada
Guatemala
Guyana
Peru
St Kitts & Nevis
St Lucia
Saint Vincent and the Grenadines
Suriname
Trinidad & Tobago

Europe:
Italy

Africa:
Burkina Faso
Ethiopia
Ghana
Kenya
Malawi
Mozambique
Namibia
Nigeria
South Africa
Tanzania
Tunisia
Uganda

Oceania:
Australia

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

Desarrollo e implementación de un marco regulatorio revisado sobre OGM, incluyendo regulaciones/normas y procedimientos sectoriales y el control fronterizo

- **Objetivo principal: apoyar al gobierno panameño, particularmente a las Comisión Nacional de Bioseguridad y los comités sectoriales para desarrollar e implementar un marco regulatorio revisado en materia de OGM incluyendo normas, regulaciones y procedimientos y controles en frontera**

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

PRODUCTOS ESPECÍFICOS:

- **Propuesta para un marco legal revisado a nivel nacional y sectorial: se buscará que el marco legal revisado garantice un alto nivel de protección ambiental y para la salud humana y animal y el efectivo y eficaz funcionamiento del sistema regulatorio.**

- **La propuesta debe cumplir con las disposiciones del Protocolo de Cartagena**

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

Informe de Avance respecto del marco regulatorio revisado:

Actividades previas

- Taller de lanzamiento y recopilación de información (setiembre 2019) para la preparación del diagnóstico de la situación actual: fortalezas y debilidades

- Elaboración y presentación del diagnóstico, conclusiones y recomendaciones. Retroalimentación de los miembros del CNB y CS

- Los principales componentes y elementos a ser considerados para su posible incorporación en una propuesta de marco regulatorio actualizados:

  - Procedimientos sectoriales especialmente de Salud y Ambiente
  - Procedimientos de la CNB (posible reglamentación a la Ley No. 48)
  - Reformas a la Ley No. 48/nueva propuesta de legislación
  - Análisis de riesgos (manual/orientación)

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

PRINCIPALES REFORMAS PROPUESTAS (EN CURSO DE PREPARACIÓN)

1. Reglamento del CS de Ambiente (sustantivos, procedimientos)

Basado en experiencias previas con eventos y regulaciones para la administración y toma de decisiones de la bioseguridad (ICBEG)

Objetivo.
Fines.
Ámbito.
Principio aplicables.
Definiciones (basadas en Ley 48 y otras).
Estructura interna para la toma de decisiones.
Vínculos y relaciones con la CNB y los procedimientos previstos en la Ley 48

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

PRINCIPALES REFORMAS.

1. *Reglamento sectorial ambiente*

De los tipos de permisos y procedimientos aplicables a ellos
Requisitos e información
Confidencialidad y participación
Análisis, gestión y comunicación del riesgo (más detalle en instrumentos operativos)
Zonas restringidas/restricciones
Plazos y prevenciones.
Toma de decisiones y resolución motivada. Obligaciones del solicitante, informes y revisión técnica
Modificación de las medidas de bioseguridad.
Registros, notificación y comunicación a la CNB/CHM
Medidas administrativas (sanciones, cautelares), vigilancia y detección
Transitorios
Etc

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

PRINCIPALES REFORMAS PROPUESTAS.

2. Reglamento sectorial salud

Menor avance a la fecha en revisión del consultor

Basado en propuesta/borrador existente elaborada por el MS entregada al consultor en setiembre 2019 (nuevo borrador de febrero 2020)

Analizar a la luz del Derecho comparado temas de ámbito (OGM que sean alimentos y alimentos que los contengan) y sus implicaciones

Etiquetado a ser incorporado en la propuesta según se determine el ámbito correspondiente

Incorporar claramente el uso de formularios (actualmente empleados para el análisis de la información que debe presentar el solicitante)

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

PRINCIPALES REFORMAS PROPUESTAS.

3. Procedimientos y otros temas relacionados con el funcionamiento de la CNB

Basado en flujograma adoptado por mayoría por la CNB.

Texto operativo que proporciones mayor guía a los usuarios y tomadores de decisiones

Propósito principal es oficializar los procedimientos, interacciones y participación de los CS, CNB y autoridades (Ministros) en el proceso de toma de decisiones y preparación de información

Posible sección del reglamento actual de la CNB del 2014 si es legalmente posible o de forma independiente en una nuevo reglamento o acto de la CNB (tema legal nacional)

Adicionalmente reglamentar establecimiento y operación del Comité de Notables y la elaboración de la política nacional prevista en la Ley (a ser recomendada a las autoridades)

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

PRINCIPALES REFORMAS PROPUESTAS.

4. Borrador de Manual de agricultura: complementarlo con componente de evaluación del riesgo.

Integrar evaluación del riesgo en el Manual existente, oficializarlo y vincularlo al CHM (contenido técnico no legal pero se incluye entre las propuestas debido a su posible incorporación en el Manual)

En proceso de desarrollo por parte del MIDA pero no finalizado a febrero del 2020

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

OTROS TEMAS LEGALES PENDIENTE DE REFORMA NO ABORDADOS .

➢***Propuestas puntuales de reforma o desarrollo de marcos legales (sugeridos por la consultora M. González)***

Adecuación del Reglamento Interno de la Comisión aprobado mediante Resolución CNB-No. 06-2014 a lo establecido en la Ley 48 de 2002, solventando las no conformidades identificadas en su diagnóstico, tales como las relacionadas con la escogencia de los miembros de la sociedad civil, ejercicio de la Presidencia y conformación de la Comisión.

Además concluir reglamentos internos de Salud y Ambiente

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

PRINCIPALES REFORMAS PROPUESTAS.

Reformas a la Ley No. 48/nueva legislación.

I*dentificación de áreas/contenidos sujetos a mejora basados en la experiencia acumulada, desarrollos posteriores, derecho comparado, entre otros*

Ejemplos del análisis:

-***Conformación de la CNB***

➢ *Revisar nuevos actores no integrados y valorar la pertinencia de la conformación actual*

-Selección de representantes de la sociedad civil

➢ *simplificar procedimiento de designación de representantes de la sociedad civil*

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

PRINCIPALES REFORMAS PROPUESTAS.

Reformas a la Ley No. 48/nueva legislación.

Ejemplos del análisis:

- ***Definiciones***

➢ *Revisar definiciones que requieran ser ajustadas, integrar nuevos conceptos*

- ***Funciones***

➢ *Revisar número y alcance de las funciones establecidas*
➢ *Determinar perfil más estratégico o decisor*

-***Ámbito:***
➢ *Establecer claramente el ámbito desde el inicio de forma que sea homogéneo en todo el texto la materia cubierta por la norma*

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

PRINCIPALES REFORMAS PROPUESTAS.

Reformas a la Ley No. 48/nueva legislación.
Ejemplos del análisis:

- ***Procedimientos y competencias***

- *Agrupar referencias a los mismos en uno o varios artículos*
- *Desarrollar con mayor detalle aspectos de procedimiento*
- *Mejorar la asignación de competencias de algunas de las instituciones involucradas*
- *Precisar mejor los roles de los CS, de la CNB y de las autoridades competentes (Ministerios) en el proceso*
- Aclarar condiciones, requisitos, procedimientos, etapas y plazos para la actuación de la CNB y de los propios Comités Sectoriales.
- *Considerar unidades o departamentos dedicados a Bioseg.*
- *Precisar la fase de comercialización*

- ***Temas no incluidos:*** *ejemplo participación y acceso a información, abordaje del análisis, gestión y comunicación del riesgo (más allá de las definiciones y referencias puntuales), movimientos transfronterizos no intencionales, notificaciones, consideraciones socioecónomicas (solo mencionadas en ley actual)*

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

POSIBLES ELEMENTOS A SER CONSIDERADOS

- Objetivo de la Normativa
- Fines
- Del uso de los términos versus los actuales
- Ámbito y excepciones (ver PC, edición de genes, otros). Actividades cubiertas
- Aspectos generales de los trámites y condiciones y otros permisos (base general debería quedar en la normativa y ser reglamentados aspectos operativos)
- Principios y disposiciones generales (ver normativa general de la ley ambiental)

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

POSIBLES ELEMENTOS A SER CONSIDERADOS

- Obligación de contar con un permiso
- Competencias institucionales y estructura institucional basada en experiencia acumulada e incorporar otros actores. Estructuras decisoras y de generación de políticas
- Funciones de las autoridades involucradas (toma de decisiones)
- Consulta y coordinación con otras autoridades.

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

POSIBLES ELEMENTOS A SER CONSIDERADOS

- De los permisos y procedimientos para las diferentes actividades reguladas (uso contenido/confinado; investigación; liberación al ambiente, importación, exportación; tránsito; transporte; comercialización, etc): revisar diferentes etapas/actividades cubiertas
- Mención de Movimientos transfronterizos (cubiertos)
- Solicitudes e Información a ser presentada. Responsabilidades del solicitante
- Plazos y prevenciones
- Decisión. Aspectos a valorar.Recursos
- Medidas de Monitoreo y Control y Modificación de las medidas
- Obligaciones del interesado

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

POSIBLES ELEMENTOS A SER CONSIDERADOS

- Prohibiciones y restricciones generales
- Zonas restringidas (posibles).
- Casos específicos de ccomercialización y Exportación.
- Almacenamiento en aduanas y tránsito.

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

POSIBLES ELEMENTOS A SER CONSIDERADOS

- Evaluación del Riesgo
- Manejo o gestión del Riesgo
- Comunicación del riesgo
- Liberaciones No Intencionales y Medidas de Emergencia, incluyendo transfronterizas
- Participación del Público (normas ambientales Acuerdo de Escazú)
- Información confidencial y su tratamiento.
- Identificación y el etiquetado
- Otros arreglos institucionales y cooperación institucional.

Proyecto de apoyo al marco regulatorio de Panamá.

POSIBLES ELEMENTOS A SER CONSIDERADOS

- Fomento a la investigación en biotecnología y bioseguridad
- De desarrollo de capacidades nacionales
- Información en Bioseguridad (bases de datos/CHM nacional)
- Medidas de inspección y vigilancia y Medidas administrativas de control (basado en experiencias existentes de fiscalización)
- Infracciones (actualmente solo en normativa sectorial? y Sanciones
- Responsabilidad y la indemnización (remitir a marco legal general
- Disposiciones finales y transitorias y financiamiento (crítico, opciones y modalidades).

Grupo de Bioseguridad

Wendy CRAIG
Líder del Grupo