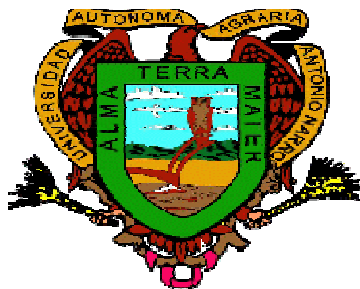


**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA AGRARIA  
“ANTONIO NARRO”  
UNIDAD LAGUNA**

**DIVISIÓN REGIONAL DE CIENCIA ANIMAL**



**NORMATIVIDAD EN BIOTECNOLOGIA SOBRE PRODUCCIÓN  
PECUARIA**

**POR:**

**WUILMER SANTIZO RODRÍGUEZ**

**TESIS:**

**PRESENTADA COMO REQUISITO PARCIAL PARA  
OBTENER EL TÍTULO DE:**

**MÉDICO VETERINARIO ZOOTECNISTA**

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA AGRARIA  
"ANTONIO NARRO"  
UNIDAD LAGUNA  
DIVISIÓN REGIONAL DE CIENCIA ANIMAL



NORMATIVIDAD EN BIOTECNOLOGIA SOBRE PRODUCCION  
PECUARIA

POR:

WUILMER SANTIZO RODRIGUEZ

ASESOR PRINCIPAL

  
DR. AGUSTIN CABRAL MARTELL

COASESOR

  
DR. ALFREDO AGUILAR VALDES

COASESOR

  
DR. LUIS FELIPE ALVARADO MARTÍNEZ

COORDINADOR DE LA DIVISIÓN REGIONAL DE CIENCIA  
ANIMAL

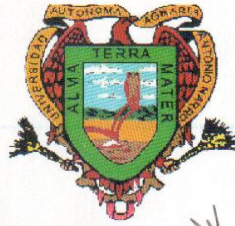
  
MC. JOSÉ LUIS FRANCISCO SANDOVAL ELÍAS

Torreón Coahuila, México

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA AGRARIA  
"ANTONIO NARRO"  
COORDINACIÓN DE LA DIVISIÓN  
REGIONAL  
CIENCIA ANIMAL  
Marzo 2010

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA AGRARIA  
"ANTONIO NARRO"  
UNIDAD LAGUNA

DIVISIÓN REGIONAL DE CIENCIA ANIMAL



PRESIDENTE DE JURADO

  
DR. AGUSTIN CABRAL MARTELL

VOCAL

  
DR. ALFREDO AGUILAR VALDES

VOCAL

  
M.V.Z. RODRIGO ISIDRO SIMON ALONSO

VOCAL SUPLENTE

  
MC. LUIS FELIPE ALVARADO MARTINEZ

Torreón, Coahuila, México.

Marzo 2010

## **AGRADECIMIENTOS**

### **A DIOS**

A ése ser que me ha colmado de bendiciones al regalarme a mis padres y permitirles darme la vida, por poner los medios para mi desarrollo y crecimiento, por regalarme las fuerzas y las ganas de realizarme como persona, por darme la vocación de medico veterinario, por todas las bondades que me ha regalado gracias **DIOS** Mio.

### **A MIS PADRES**

#### **JACOB SANTIZO GARCÍA Y ELIA RODRÍGUEZ MORALES**

A los seres benditos que mi padre **DIOS** intermedio, para que yo viniera a este mundo, gracias **papá y mamá** por todo su esfuerzos, a ti papi por tus fuerzas en el trabajo que invertiste para llevarnos los medios para darme de comer, por tus horas dedicadas para conseguir vestuario y mi educación. A tí mamita por tus arrullos en tus abrazos en mi pequeñez, por tus horas de desvelo en mi niñez por tus manos gastadas y maltradas para hacerme y darme de comer, gracias a los dos por mi educación que me inculcaron, por guiarme en el sendero de la vida. Gracias papitos **DIOS** los bendiga.

### **A MI ESPOSA:**

#### **PATRICIA REYNA VAQUERA**

A tí mi amor por dedicarme tus horas de descanso, tus horas de comida, tus horas de diversión, gracias por aceptarme con mis defectos y por ayudarme a cambiarlos, gracias por tu dedicación desde nuestro noviazgo con todo tu apoyo, en las buenas y malas siempre estuviste con migo, apoyándome y ahora como esposa gracias por todas tus atenciones gracias amor Mio. **DIOS** te bendiga.

### **A TODOS MIS HERMANOS**

#### **HUGO, SERIOLI, JOELITA, JESÚS, JEREMÍAS, JACOB, REYNA, CAROLINA, DOVER, RONALDITO**

Gracias por todo sus apoyos y por creer en mi, a mis hermanos que me apoyaron económicamente muchas gracias, por ustedes pude terminar la carrera, **DIOS** los bendiga

### **A TODOS LOS QUE INTERVINIERON EN MI EDUCACIÓN**

Mis Tíos Teresa, Eliodoro, a mi tío Gildardo, a mi padrino Melido Velázquez, mi madrina Gloria Esperanza Vázquez, a mi tío Onésimo gracias por su apoyo. Gracias **DIOS** los bendiga.

**A MIS ASESOR  
DR. AGUSTIN CABRAL MARTELL  
Y**

**COABORADORES**

Por su tiempo invertido y toda la paciencia que él brinda con sus alumnos y tesisistas.  
Gracias **DIOS** lo bendiga.

**A MI UNIVERSIDAD.**

Por todo su personal docente y administrativo, que cobijaron con su enseñanza y servicio, por el cobijo del saber que supe aprovechar. Gracias mi Alma Terra Mater.

## **DEDICATORIAS**

### **AMIS PADRES.**

#### **JACOB SANTIZO GARCIA Y ELIA RODRIGUEZ MORALES**

Les dedico este trabajo por que gracias a ustedes me encamine al camino del saber y porque en todos los momentos creyeron en mi.

### **A MI ESPOSA**

#### **PATRICIA REYNA VAQUERA**

Por tu dedicación y apoyo que me brindaste en todo momento.

### **A MIS HERMANOS.**

#### **JACOB, JEREMIAS, JESUS, HUGO, SERIOLI, JOELITA, REYNA, DOVER, CAROLINA Y RONALDITO**

Por el apoyo económico para la realización de mis estudios y por el apoyo moral y la inspiración para continuar

## **GLOSARIO DE TÉRMINOS:**

SSA: Secretaría de Salud y Asistencia.

SAGARPA: Secretaria de Agricultura Ganadería Desarrollo Rural Pesca y Alimentación.

LFSA: Ley Federal de Sanidad Animal.

OIE. Organización Internacional de Epizootias.

FAO: organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

OMS: organización Mundial de la Salud.

SEMARNAT: Secretaria del Medio Ambiente y Recursos Naturales.

CIBIOGEN: Comisión Intersecretarial de Organismos Genéticamente Modificados.

SENASICA: Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ADN RECOMBINANTE: molécula de ADN artificial formada de manera deliberada in Vitro por la unión de secuencias de ADN, provenientes de dos organismos de especies diferentes.

INGENIERIA GENETICA: Tecnología de manipulación y transferencia de ADN, de un organismo a otro que posibilita la creación de nuevas especies, la corrección de defectos genéticos y la fabricación de numerosos compuestos.

OGMS: organismos Genéticamente Modificados.

TIF: Tipo Inspección Federal.

D.O.F: Diario Oficial de la Federación.

BIORREMEDIACION: Proceso en el que utilice microorganismos, hongos, plantas y enzimas derivadas de ellos para retornar un medio ambiente alterado por contaminantes de su condición natural.

SHCP: Secretaria de Hacienda y Crédito Público.

CONACYT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

BIOACTIVAS: capaz de producir un efecto o una reacción en un tejido vivo

ALERGENO: sustancia proteica o no proteica capaz de inducir alergia o hipersensibilidad específica.

IN VITRO: manipulación de un objeto u organismo fuera de un cuerpo vivo, es decir dentro de un material inerte (ej. Cristal)

IN VIVO: manipulación de un material u organismo dentro de un cuerpo vivo.

## NORMATIVIDAD EN BIOTECNOLOGÍA SOBRE PRODUCCIÓN PECUARIA

INDICE	PÁGINAS
1.- RESUMEN.....	1
2.- PRESENTACION.....	2
3.- INTRODUCCION.....	3
4.- ANTECEDENTES.....	4
5.- OBJETIVOS.....	5
6.- JUSTIFICACION.....	5
7.- MATERIALES Y MÉTODOS.....	6
8.- DESARROLLO.....	7
9.- NORMATIVIDAD NACIONAL.....	9
9.1. -Ley General De Salud.....	9
9.2. Ley Federal de Sanidad Animal.....	13
9.3.- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.....	19
9.4.-Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.....	54
10.- NORMATIVIDAD INTERNACIONAL.....	59
10.1- Codex Alimentarius.....	59
10.2.- Código de la Organización Internacional de Epizootias (OIE).....	69
11.- CONCLUSIONES.....	71
12.- LITERATURA CITADA.....	72



## 1.- RESUMEN

La normatividad en biotecnología sobre producción pecuaria es una herramienta importante que se debe implementar en todo los países, sobre todo de carencia alimentaria, económica, educación, empleos, y que para resolver tales necesidades, buscarán recurrir a la biotecnología. Se ha demostrado los logros con la aplicación de esta técnica biotecnológica moderna, La aplicación en la producción pecuaria debe tener un enfoque específico a cubrir necesidad y a proteger a la salud humana, por lo tanto, obliga a los servidores públicos de la administración federal, estatal y municipal a monitorear el origen de productos obtenidos de la aplicación biotecnológica para garantizar la defensa de los consumidores y usuarios de los productos obtenidos de tal aplicación, protegiéndolos en base a procedimientos eficaces de normatividad que abarque la Salud y la seguridad de los mismos. (González Rumayor, Víctor. Olga Ruiz Galán, et al, 2004) (1)

La Normatividad en biotecnología aplicada en el sector pecuario, se encuentra bajo la responsabilidad de la Secretaria de Salud (SSA), en base a la Ley General de Salud donde se especifica las características de los alimento que deben llegar al consumidor, también a la Secretaria de agricultura Ganadería Desarrollo Rural Pesca y Alimentación (SAGARPA), mediante la Ley Federal de Sanidad Animal, (LFSA), Normas y reglamentos derivada de la misma, además el Codex Alimentarius que contiene la Normatividad Internacional, acerca de los Lineamientos a nivel Internacional, la Organización Internacional de Epizootias (OIE), a través de su código con especificaciones de los productos y subproductos de origen animal.

**Palabras clave:** Biotecnología, producción pecuaria, Normatividad Nacional, Codex Alimentarius, Organización Internacional de Epizootias (OIE).

## 2.- PRESENTACION

La Normatividad en Biotecnología, aplicada en materia pecuaria debe ser observada estrictamente y supervisada por la importancia que tiene en relación a la salud pública. La población cada vez es mayor, la urbanización crece, la alimentación debe ser proporcional al crecimiento poblacional, la necesidad de eficientar, de lograr cubrir esa necesidad se lograría implementando una técnica más eficiente y segura. La seguridad se lograría uniéndose esfuerzos autoridades, productores pecuarios y las industrias que elaboran el producto terminado que tiene como destino final el consumidor. La evaluación de los alimentos producidos por medio de biotecnología, debe ser antes del proceso, es decir, los animales que hayan tenido un proceso biotecnológico, incluyendo su alimentación, su manejo de forma estricta.

En el mercado debe hacerse una pre-evaluación rigurosa para ofrecer una seguridad y garantía suficiente. El uso de la vigilancia post mercado, debe ser herramienta para obtener información a largo plazo y no ser adverso a lo inesperado. El seguimiento post- comercialización cobra importancia debido a que de ello se obtienen los beneficios y perjuicios que pudieran existir al llegar al consumidor, beneficios nutricionales, como deficiencias, calidad de ingestas, y reacción en el medio ambiente. (FAO/OMS), 2003) (2)

El uso de biotecnología, ha sido causa de polémica por la iteración que tiene con otros aspectos: pobreza, nutrición, medio ambiente, economía y la sociedad, entre otros. En conjunto se podría afirmar que la biotecnología beneficia la seguridad alimentaria, y esto implica que todas las personas tengan en todo momento acceso físico, económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos, para satisfacer sus necesidades alimentarias. Y para que esto suceda deben tomarse en cuenta dos aspectos, importantes: 1.- La seguridad en el acceso. 2.- La seguridad de los alimentos (materia prima, manufactura, procesado). En cuanto al control al acceso, se encuentra ampliamente fundamentado bajo el punto de vista normativo, su importación y exportación. La dificultad se presenta en la aplicación rígida y exacta, debido a los intereses sociales, económicos, políticos.

La seguridad de los alimentos cada vez es más desafiante, amenazante, con riesgos, debido a que; el control de los alimentos se ha realizado tradicionalmente sobre los puntos intermedios de la cadena alimentaria, habitualmente en los procesos de transformación en los que parecían elementos de mayor o menor riesgo, pero nunca en el principio o en el final de toda la cadena.

De esta forma la biotecnología será útil en la cadena alimentaría de forma directa e indirecta, de todos los beneficios que puede dar para la conversión, elaboración, más aún, es una herramienta válida para detectar agentes nocivos en los alimentos que

puedan dar una mayor sensibilidad y versatilidad en su aplicación, contribuyendo en los sistemas de control de manera formal. (Valle, Vega. Lucas Florentino, 2000)(3).

### **3.- INTRODUCCION**

La biotecnología es definida por la FAO- como: “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”. (FAO-2002)(6).

La biotecnología en la producción pecuaria, cada vez es demandante, por la necesidad de cubrir la demanda en la alimentación, para el crecimiento de la economía de los países, para la industrialización a mercados internacionales hay que tener productos competitivos, seguros he inocuos, acorde con las exigencias de las economías. (4)

En diversos países de America se tiene el consenso de que el empleo de herramientas biotecnológicas, en la producción animal ofrece nuevas oportunidades para el desarrollo de una producción más sustentable y de alta competitividad a nivel mundial (Casas Eduardo, Pablo. Corva y Ricardo Felmer, et al-2003) (5).

La Normatividad sobre Biotecnología debe ser de interés social, y está basada principalmente bajo la Normatividad de la Secretaria de Salud (SSA), La Secretaria de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y de la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales, SEMARNAT. Ambas dependencias federales, comparten disposiciones y atribuciones específicas e materia de inocuidad de los alimentos y salud publica Y protección al medio ambiente, como lo establece la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, por medio de órganos desconcertados, como lo es; la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEN), Por la SSA participan órganos como; el Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calida Agroalimentaria (SENASICA) Y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Así como órganos encargados de resguardar la protección al medio ambiente y recursos naturales.

La Normatividad Internacional está basada principalmente en las Directrices especificadas en el Codex Alimentarius referente a la producción de animales por medio de biotecnología, desde su producción, su procesamiento, y en materia de

seguridad alimentaria así como el comercio internacional de productos o subproductos obtenidos por biotecnología.

Las especificaciones expuestas en el código de la Organización Internacional de Epizootias (OIE) que establece las características que debe cumplir un animal en una exportación y las enfermedades de carácter zoonótico.

#### 4.- ANTECEDENTES

La evolución de la biotecnología data desde los años; 10.000,00 AC. Con la domesticación de cultivos

- ❖ .-En los años 8.000-9, 000 la domesticación de animales.
- ❖ .- En los años 6.000 la levadura es utilizada por Sumerios y Babilonios para producir Cervezas.
- ❖ .- En los años 4.000 AC. Los Egipcios descubrieron la forma de hacer pan usando levadura.
- ❖ -En los años 2.500 – 2000 AC. Los Egipcios emplean bacterias y levaduras, fermentan la uva y la cebada y producen vino y vinagre.
- ❖ .-En los años 500-100 AC. China descubre el primer insecticida a partir de un hongo crisantemo.
- ❖ .- En los años 500 AC. Se descubre el primer antibiótico de moho y soya.
- ❖ .- En el año 300 AC. En Grecia desarrollaron injertos para producir nuevas plantas.
- ❖ .- En 1663 Roberto Hook descubre la existencia de la célula.
- ❖ .-En 1675 Anthony Van Leewenhoock descubre la célula bacteriana.
- ❖ .-En 1700 AC. Identifican los primeros híbridos.
- ❖ .- En 1865 se descubre las leyes de la herencia.
- ❖ .- En 1880 existen vacunas producidas por ADN recombinante.
- ❖ .- En 1898 Ebrand realiza el primer cultivo de células de parénquima.
- ❖ .- En 1910 Existen híbridos de maíz.
- ❖ .- En 1922 descubren el funcionamiento de la insulina para tratamiento.
- ❖ .- En 1928 descubren la penicilina.
- ❖ .- En 1940 empiezan a producir antibióticos.
- ❖ .- En 1944 T. Avery, aísla el ADN puro demuestra que se encuentra en el núcleo y es el material genético.

- ❖ .- En 1960 la Agricultura alcanza su auge con la producción de arroz y trigo con alta productividad.
- ❖ .- En 1972 Berg Gilbert descubren la primera molécula de ADN recombinante.
- ❖ .- En 1982 se tiene la primera fábrica de biotecnología de la cual se obtienen, los productos por ingeniería genética molecular; la vacuna animal contra la enfermedad de fiebre aftosa, he interferones para el tratamiento de herpes.
- ❖ .- En 1990 es lanzado el proyecto de genoma humano.
- ❖ .- En 1995 nace la primera papa transgénica resistente al escarabajo colorado.
- ❖ .- En 1996 producción de canola, maíz, arroz y soya producido transgenicamente y es comercialmente de Canadá.
- ❖ .-En 1997 nace el primer animal por clonación la oveja Dolly.
- ❖ .-En 1998 se ubican 30 genes de genoma humano.
- ❖ .-En 2003 es aprobado el algodón transgénico en Colombia.

(Ochando Gonzáles Maria Dolores, 1987- ). (8), (9).

## **5.- OBJETIVO**

Que los productores agroalimentarios de México, los servidores públicos del sector Agropecuario y de salud, cuenten con un documento jurídico adecuado a las exigencias productivas, que les permita aumentar la producción pecuaria en calidad y cantidad, de acuerdo a la Normatividad vigente en el País, mediante una revisión de la Normatividad en biotecnología, sobre la producción pecuaria a fin de Implementar el cumplimiento de las Normas aplicadas en el sector.

## **6.- JUSTIFICACIÓN.**

Actualmente la Normatividad Mexicana en materia agroalimentaria es extensa, donde interactúa la biotecnología y la industria pecuaria y es relevante que por medio de la

biotecnología, se pueden obtener beneficios y de lo contrario también daños a la salud.

Es por ello, que al contar con una Normatividad, aunque actualizada, sí desordenada en su aplicación desde la clasificación, análisis e higiene legislativa por parte de quienes se les ha encomendado su elaboración y aplicación.

Por otra parte, los encargados de la aplicación normativa que nos ocupa, tanto servidores públicos del sector agroalimentario, como las empresas públicas y privadas, nacionales y extranjeras, deben de tener exacta aplicación de estas normas, que por un lado deben observar para beneficio de la salud pública y por otro lado, si se tiene la intención de importar o exportar productos de origen animal se debe hacer a través de las Normas Mexicanas.

## 7.- MATERIALES Y MÉTODOS.

Fueron utilizados, materiales bibliográfico y hemerográfico, nacional e internacional.

Las Normas consultadas fueron, de la Secretaria de Salud; la Ley General de Salud, de la Secretaria de Agricultura Ganadería Desarrollo Rural Pesca y Alimentación, Ley Federal de Sanidad Animal, Ley General de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, Ley sobre Metrología y Normalización.

La Normatividad Internacional esta basada principalmente en las Directrices del **Codex alimentarius**, así como el Código de la Organización Internacional de Epizootias (OIE).

Por lo que se refiere al método empleado y actividades a realizar, se inicio con la recopilación de datos, revisión de literatura, análisis y clasificación de la información, elaboración del documento y presentación final para obtener el grado académico deseado.

Esto se aplicó a nivel Nacional e Internacional que consistió en la relación de diversas modalidades en cuanto a la aplicación de la Normatividad en materia de biotecnología.

La diferenciación se dio cuando, una vez obtenida la información de la Normatividad Nacional e Internacional que sirvieron de base legal en materia de biotecnología.

Lo residual se aplicó una vez que se tuvo la Normatividad en materia de biotecnología, es decir, se concretiza la investigación solo y exclusivamente a lo que se refiere a la biotecnología.

Técnicas de investigación

Bibliográfica. De los textos:

- Normas Oficiales Mexicanas.
- Legislación en Biotecnología.
- Legislación en Sanidad Animal.
- Legislación Internacional para el proceso Biotecnológico.

La dimensión de la prueba: siendo a nivel nacional e internacional es de aplicación para dicho ámbito.

## **8.- DESARROLLO**

La evolución de la tecnología ha nacido de la necesidad del hombre, desde que empezó a poblar la tierra, en los años 10, 000,00 AC. En la era prehistórica el hombre cada vez necesitaba más recursos para sobrevivir, y la tecnología cobra valor con las practicas empíricas del hombre desde domesticar plantas, seleccionar animales, usar herramientas desconocidas que a la vez útiles para su desarrollo, de tal manera que cuando se estableció de nómada a sedentario, tuvo la necesidad de ser selectivo con sus alimentos utilizando herramientas y así le fue posible distinguir cultivos más nutritivos, resistentes a enfermedades, plagas, suelos más fértil, productos de origen animal para completar su alimentación y así cada vez explotaba mejor la naturaleza para tener a su alcance mejores medios para su sustentación.

## **CAMPO DE DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LA PRODUCCIÓN PECUARIA**

La biotecnología se ha utilizado en varios aspectos en la producción pecuaria, ha mostrado las ventajas de su aplicación para los animales y para los consumidores.

La aplicación de biotecnología en reproducción animal, inseminación artificial, trasplante de embriones, ovulaciones múltiples.

### **Ventajas.**

- 1.- Selección temprana y específica.
- 2.- Introducción rápida de genes benéficos en una población.
- 3.- Mejoramiento genético basado en la selección de genes, para buscarlos en razas de animales que tengan adaptación a climas templadas o calidas, resistencia a enfermedades y/o parásitos. Así mismo se buscan genes que incrementen la producción, calidad de la carne (suavidad, terneza, marmoleo, células en leche, incremento en producción, grasa en leche, entre otras.
- 4.- Prevención de enfermedades de los animales, zoonóticas y no zoonóticas. (Casas, Eduardo. Pablo M. Corva y Ricardo, 2003) (5).

### **Producción de vacunas recombinantes:**

#### **Ventajas:**

Contiene inmunogenos patógenos, los cuales son obtenidos por ingeniería genética, en bacterias o células y que posteriormente son purificados y adicionados con adyuvantes para inducir la inmunidad.

Se evita la exposición de otras proteínas no específicas.

Se evita la reversión de la patogenicidad.

Se puede evaluar de animales vacunados de animales naturalmente infectados.

Solo induce respuesta inmune humoral

#### **Desventajas:**

Riesgos de alergenicidad, representación de otros inmunogenos extraños.

Replicación viral.

Mutación de virus al contacto con otro virus que circule en el sitio aplicado.



## **Nutrición Animal.**

Cultivos anaerobios, caracterización fenotípica y bioquímica.

### **Ventajas.**

Inhibición de metanogenesis.

Dietas con ácidos grasos poliinsaturados.

Aumento de la síntesis bacteriana (Forero, claudia, 2004)(9).

## **9.- NORMATIVIDAD NACIONAL**

### **9.1. LEY GENERAL DE SALUD**

D.O.F. 17/03/ 1984, actualizada el 30 de diciembre del 2009.

A continuación se adjuntará la parte de la Ley General de Salud referida al tema que se ocupa en esta tesis, es decir a la Normatividad aplicable a la biotecnología a fin de clarificar las ideas expuestas.

## **TITULO PRIMERO.**

### **Disposiciones generales.**

**Artículo 1.-** La presente ley reglamenta, el derecho a la protección de la salud, que tiene toda persona en los términos del **artículo 4.** De la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, donde se establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la federación y entidades federativas en materia de salubridad general.

Es de aplicación en toda la Republica y sus disposiciones son de orden público e interés social.

**Artículo 2.-** El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades:

**a)** El bienestar físico y mental del hombre, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades.

**b)** La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana.

- c) La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social.
- d) La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud.
- e) El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población.
- f) El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud.
- g) El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

**Artículo 4.-** Son autoridades sanitarias:

- 1.- El Presidente de la republica.
- 2.- El Consejo de Salubridad General.
- 3.- la Secretaria de Salud.
- 4.- Los gobiernos de las entidades federativas, incluyendo el del Departamento del Distrito Federal.

## **TITULO SEGUNDO**

### **SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

La constitución del sistema nacional de salud, y sus objetivos de aplicación, especificados en los siguientes artículos.

**Artículo 5.-** El Sistema Nacional de Salud está constituido por las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones, y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud.

#### **Objetivos de aplicación descritos en él Artículo 6**

- I. Proporcionar servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de los mismos, atendiendo a los problemas sanitarios prioritarios y a los factores que

condicionen y causen daños a la salud, con especial interés en las acciones preventivas.

- II. Apoyar el mejoramiento de las condiciones sanitarias del medio ambiente que propicien el desarrollo satisfactorio de la vida.
- III. Coadyuvar a la modificación de los patrones culturales que determinen hábitos, costumbres y actitudes relacionados con la salud y con el uso de los servicios que se presten para su protección.
- IV. Promover un sistema de fomento sanitario que coadyuve al desarrollo de productos y servicios que no sean nocivos para la salud.

## **DE LAS COMPETENCIAS**

Esta a cargo del ejecutivo nacional y coordinado por autoridades de la Secretaría de Salud y le corresponde.

- I. Establecer y conducir la política nacional en materia de salud, en los términos de las leyes aplicables y de conformidad con lo dispuesto por el Ejecutivo Federal.
- II. Promover, coordinar y realizar la evaluación de programas y servicios de salud que le sea solicitada por el Ejecutivo Federal.
- III. Coordinar el proceso de programación de las actividades del sector salud, con sujeción a las leyes que regulen a las entidades participantes.
- IV. Impulsar las actividades científicas y tecnológicas en el campo de la salud.
- V. Coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y control de la transferencia de tecnología en el área de salud.
- VI. Promover el establecimiento de un sistema nacional de información básica en materia de salud.
- VII. Apoyar la coordinación entre las instituciones de salud y las educativas, para formar y capacitar recursos humanos para la salud.
- VIII. Coadyuvar a que la formación y distribución de los recursos humanos para la salud sea congruente con las prioridades del Sistema Nacional de Salud.
- IX. Impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de salud.

## CAPITULO XII BIS

### ACERCA DE LOS PRODUCTOS ORIGINADOS DE LA BIOTECNOLOGÍA.

Esta Ley considera productos biotecnológicos los que cumplen lo siguiente:

**Artículo 282 bis.**- se consideran productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos; modificados por técnica tradicional o ingeniería genética.

Las medidas que se debe seguir al obtener, o trabajar con productos obtenidos de la biotecnología descritos en el **Artículo 282 bis 1** Se deberá notificar a la secretaria de Salud, de todos aquellos productos biotecnológicos o de los derivados de éstos, que se destinen al uso o consumo humano.

**Artículo 134** se establece la participación de la Secretaría de Salud junto con los gobiernos de las entidades federativas y órganos que competen, de realizar actividades de vigilancia epidemiológica, para prevenir y controlar las enfermedades infecciosas y zoonosis.

1.- cólera, fiebre tifoidea, paratifoidea, amibiasis, hepatitis virales y otras enfermedad gástricas.

2.- tuberculosis, tétanos, rabia, brucelosis.

## SANCIONES

La secretaria de salud, a través de los siguientes artículos sanciona con las multas correspondientes en los siguientes delitos u omisiones.

En el **artículo 455** se sancionará al que sin autorización de las autoridades sanitarias competentes, importe, aislé, posee, cultive, transporte, almacene, o en general realice actos ilícitos con agentes patógenos, o vectores, siendo estos de alto peligro para la salud humana, aplicándose de uno a ocho años de prisión con multa de cien a diez mil días de salario mínimo en la región que esté aplicable.

En el **artículo 456** se sancionará al que sin autorización de las autoridades, de la secretaria de salud elabore, introduzca, a territorio nacional, transporte, distribuya, comercie, almacene, posee, deseche, productos tóxicos o peligrosos, con inminente riesgo ala salud de las personas. Se le impondrá de uno a ocho años de prisión, y multa equivalente de cien a dos días de salarios mínimos.

En el **artículo 457** se establece sanción con prisión de uno a ocho años y multa de cien a dos mil días de salario mínimo, al que contamine un cuerpo de agua, subterránea o superficial, cuyas aguas son destinadas para consumo humano, con riesgos para la salud.

En el **artículo 463** se establece sanción al que introduzca al territorio nacional, transporte o comercie con animales vivos, o sus cadáveres que padezcan o hayan padecido enfermedad transmisible al hombre, se le sancionara con uno a ocho años de prisión, y multa con equivalente a cien a diez mil días de salario mínimo,

En el **artículo 464** se sancionará al que falsifique adultere, altere o permite adulterar, contaminación o alteración de alimentos, bebidas no y alcohólicas, o cualquier otra sustancia de consumo humano, con peligro para la salud, se le sancionara con prisión de uno a nueve años y multas equivalentes de cien a mil días de salario mínimo(11).

## **9.2 LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL.**

D.O.F/ 25 /07/ 2007.

A continuación se adjuntará la parte de la Ley Federal de Sanidad Animal referida al tema que se ocupa en esta tesis, es decir a la normatividad aplicable a la biotecnología a fin de clarificar las ideas expuestas.

### **TITULO PRIMERO**

#### **Disposiciones Generales.**

##### **CAPITULO 1: Los objetivos de aplicación**

Es de observancia general en todo el territorio nacional y tiene por objeto fijar las bases para: el diagnóstico, prevención, control y erradicación, de las enfermedades y plagas que afectan a los animales, regular las buenas practicas pecuarias, aplicables en la producción primaria y establecimientos tipo TIF de sacrificio de animales, procesamiento de bienes de origen animal, para el consumo humano. Coordinado con la secretaria de salud, de acuerdo al ámbito de competencia de cada secretaria, regular los establecimientos, productos de desarrollo de actividades de sanidad animal

y prestaciones de servicios veterinarios, regular productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimentos para uso de estos. Sus disposiciones son de orden público y de interés social.

En el **artículo 2** Se especifica la finalidad de la Ley de sanidad animal.

- I. Diagnosticar y prevenir, la introducción, la permanencia y diseminación de enfermedades y plagas que afecten la salud de los animales, así como establecer buenas prácticas pecuarias en la producción primaria y en los establecimientos tipo inspección federal, dedicados al sacrificio de animales y procesamiento de los bienes de origen animal para el consumo humano.
- II. Regular la verificación, inspección y certificación de procesamiento de bienes de origen animal, para el consumo humano, en establecimientos tipo inspección federal, llevando acabo la atención de riesgos sanitarios por parte de la secretaria, en conformidad con lo que establezca la secretaria de salud.

## **CAPITULO II: De las Autoridades Competentes**

**Artículo 5.-** Le corresponde al Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaria.

**Artículo 6.-** Son atribuciones de la Secretaria.

- I. Prevenir la introducción al país de enfermedades y plagas que afecten a los animales y ejercer el control zoonosanitario en el territorio nacional sobre la movilización, importación, exportación, reexportación y tránsito de animales, bienes de origen animal.
- II. Formular, expedir y aplicar las disposiciones de sanidad animal y medidas zoonosanitarias correspondientes.
- III. Identificar las mercancías pecuarias de importación que estarán sujetas al cumplimiento de las disposiciones emitidas por las autoridades zoonosanitarias y aduaneras en punto de entrada al país.
- IV. Regular las características, condiciones, procedimientos y especificaciones zoonosanitarias y de buenas prácticas pecuarias, que deberán reunir y conforme a las cuales deberán operar los diferentes tipos de establecimientos y servicios a que se refiere esta Ley.
- V. Regular las características y el uso de las contraseñas de calidad zoonosanitaria para la identificación de las mercancías, instalaciones, procesos o servicios que hayan cumplido con lo dispuesto en esta Ley.
- VI. Controlar medidas zoonosanitarias, de la movilización de vehículos, materiales y maquinarias y equipos cuando estos impliquen riesgo zoonosanitario.

**Artículo 10.-** En casos de enfermedades, plagas de animales o residuos ilegales, o que excedan a los límites máximos, establecidos por la ley y demás disposiciones de

sanidad animal, en los bienes de origen animal que afecten a la salud pública. La secretaría se coordinará con la secretaria de salud, para esablecimietos y ejecución de las medidas sanitarias correspondientes. La secretaria de salud será la responsable de coordinar las acciones encaminadas a controlar o erradicar el riesgo en la salud publica.

## **TITULO SEGUNDO**

### **De las Medidas en Materia de Buenas Prácticas Pecuarias en los Bienes de Origen Animal.**

**Artículo 17.-** La Secretaria sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias de la administración publica Federal, determinará las medidas en materia de buenas prácticas pecuarias que habrán de aplicarse en la producción primaria y procesamiento de bienes de origen animal en establecimientos TIF, para reducir los contaminantes o riesgos zoonosarios que puedan estar presentes en éstos. Las medidas en materia de buenas prácticas pecuarias estarán basadas en principios científicos o en recomendaciones internacionales y en su caso, en análisis de riesgo según corresponda.

En el **Artículo 18** se determina las disposiciones de reducción de riesgos de contaminación las cuales podrán comprender los requisitos especificaciones, criterios o procedimientos sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública.

- ❖ .- Establecer criterios aplicables a las buenas prácticas pecuarias en la producción primaria y de procesamiento en la producción de bienes de origen animal en establecimientos TIF; equivalentes a los que apliquen en otros países para el caso de bienes de origen animal para consumo humano que se destinan al comercio exterior.
- ❖ .- Realizar análisis de riesgos, establecer control de puntos críticos o procedimientos operacionales estándar de sanitización, que permitan reducir los riesgos de contaminación.
- ❖ .- Establecer y monitorear los límites máximos permisibles de residuos tóxicos, microbiológicos y contaminantes en bienes de origen animal.
- ❖ .- Promover la aplicación de sistemas de trazabilidad del origen y destino final para bienes de origen animal, destinados para el consumo humano.

- ❖ .- Establecer en coordinación con la secretaria de Salud el sistema de alerta y recuperación de bienes de origen animal cuando signifiquen un riesgo a la salud humana

### **De la Importación del Tránsito Internacional y Exportación.**

En el **artículo 24** de esta Ley se especifica las condiciones de los siguientes productos, quedando sujetas a inspección de acuerdo a las disposiciones de la Ley de Sanidad Animal aplicables y a la expedición de certificados zoosanitario para la importación al país

- a).- Animales vivos.
- b).- Bienes de origen animal.
- C.- Agentes biológicos para cualquier uso, incluyendo de organismos genéticamente modificados.
- d).- Cadáveres, deshecho y despojos de animales.
- e).- Maquinaria, materiales, y equipos peculios o relacionados con la producción de bienes de origen animal.

En el **artículo 25** se disponen las especificaciones de las mercancías que pretenden ingresar al territorio nacional, deberán provenir de países autorizados, que cuenten con servicios veterinarios reconocidos por la secretaria, conforme a lo establecido en la ley y otras disposiciones de sanidad animal.

La secretaria solicitara a los países importadores el formato del certificado igual al de la nación. Como medida de seguridad Para garantizar la autenticidad y trazabilidad, de las medidas de dicho formato.

**Artículo 27.-** La Secretaría para salvaguardar la sanidad del país establecerá las medidas zoosanitarias necesarias mediante disposiciones en materia de sanidad animal, basadas en:

1. Tipo de plaga o enfermedad.
- 2.- Situación zoosanitaria del país de origen.
- 3.- Mercancías reguladas.
- 4.- Zonas libres reconocidas oficialmente.
- 5.- Servicios veterinarios, infraestructura, sistema de trazabilidad o rastreabilidad.
- 6.- Bienestar animal.

**Artículo 34.-** la secretaria expide un documento para la importación de producto; el certificado zoosanitario. Para importación de animales, bienes de origen animal, productos para uso o consumo animal, maquinaria o equipo pecuario usado y demás mercancías reguladas, será expedido por el personal oficial de la Secretaría en el punto de ingreso al país, teniendo una vigencia a partir de su expedición de acuerdo a



lo que se establezca en el Reglamento de esta Ley. Asimismo este certificado será válido como certificado zoosanitario de movilización, en una sola movilización desde el punto de ingreso donde fue desaduanizada la mercancía, hasta un destino final en el interior del país.

## **TITULO 5 DE TRAZABILIDAD**

La cual es definida como: Serie de actividades técnicas y administrativas sistematizadas que permiten registrar los procesos relacionados con el nacimiento, crianza, engorda, reproducción, sacrificio y procesamiento de un animal, los bienes de origen animal, así como de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos hasta su consumo final, identificando en cada etapa su ubicación espacial y en su caso los factores de riesgo zoosanitarios y de contaminación que pueden estar presentes en cada una de las actividades.

En los siguientes artículos se especifica los que actúan, las condiciones para la implementación de la trazabilidad.

**Artículo 84.-** la secretaria establece las bases para la implementación, de sistemas de trazabilidad de animales, bienes de origen animal, y productos para uso y consumo.

**Artículo 85.-** los agentes involucrados en este eslabón, de la cadena de valor, deberán implantar y mantener un sistema de trazabilidad documentada, en las etapas que le correspondan, producción, transformación o distribución de animales, bienes de origen animal, productos para uso o consumo, en los términos establecidos por la secretaria.

En el **Artículo 89.-** se impone las características para el sistema de trazabilidad de los animales y bienes de origen animal, productos para uso o consumo animal nacionales, de importación o exportación reguladas por esta Ley, la información debe definir.

1. El Origen.

2 La Procedencia.

3.- El Destino.

4.- El Lote.

5.- La Fecha de producción o la fecha de sacrificio, la fecha de empaque, proceso o elaboración, caducidad o fecha de consumo preferente.

6.- La identificación individual o en grupo de acuerdo a la especie de los animales vivos en específico.

**Artículo 90.-** se expone las disposiciones de sanidad animal relativas a buenas prácticas pecuarias que expida la Secretaría, establecerán los requisitos que deberán contener las etiquetas de las mercancías reguladas para efectos de trazabilidad.

## **TITULO OCTAVO**

### **De la inspección y medidas de seguridad**

#### **CAPITULO I: De la Inspección**

La inspección de los establecimientos de inspección y los puntos de verificación, especificados en los siguientes.

**Artículo 125.-** La Secretaría podrá realizar, por conducto de personal oficial, visitas de inspección ordinarias o extraordinarias, en términos de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, sin perjuicio de otras medidas previstas en esta Ley que puedan llevar a cabo, para verificar el cumplimiento de este ordenamiento y de las disposiciones que de ella deriven.

**Artículo 126.-** La Secretaría podrá inspeccionar en cualquier tiempo y lugar el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal o de buenas prácticas pecuarias mediante:

- I. Inspección del desarrollo de actividades de salud animal o prestación de servicios veterinarios sujetos a los procesos de verificación, certificación o ambas.
- II. Inspección de los establecimientos.
- III. Inspección a las mercancías reguladas en esta Ley.

Los resultados de los actos de inspección que realice la Secretaría, se asentarán en actas circunstanciadas.

**Artículo 127.-** La Secretaría contará con puntos de verificación e inspección para asegurar el nivel de protección zoonosanitario en territorio nacional.

Son puntos de verificación e inspección zoonosanitaria, los siguientes:

- 1.- Las aduanas.
- 2.- Las estaciones cuarentenarias.
- 3.- Los puntos de verificación e inspección interna.
- 4.- Los puntos de verificación e inspección zoonosanitaria para importación.
- 5.- Las Oficinas de Inspección de Sanidad Agropecuaria.
- 6.- Los puntos de verificación e inspección federales.
- 7.- Aquellos autorizados por la Secretaría.

En el **Artículo 129** se especifica las características que deben cumplir las personas que realicen las actividades que se regulan en esta Ley o en las disposiciones que deriven de la misma, deberán otorgar al personal debidamente acreditado de la Secretaría, las facilidades indispensables para el desarrollo de los actos de inspección. Asimismo, deberán aportar la documentación que ésta les requiera para verificar el cumplimiento de las disposiciones de esta Ley y las que de ella se deriven.

## **CAPITULO II: De las Medidas de Seguridad**

Esta basada **el artículo 136** que cuando exista riesgo inminente de daño, afectación a la salud animal, o diseminación de una enfermedad o plaga por notificación oficial, diagnóstico u otro mecanismo científicamente sustentado, la Secretaría, fundada y motivadamente, ordenará la aplicación de una o más de las siguientes medidas.

a).- El aseguramiento precautorio de los animales, y bienes de origen animal, así como de los vehículos, utensilios, herramientas, equipo y cualquier instrumento directamente relacionado con la acción u omisión que origine la imposición de esta medida.

b).- La clausura temporal, parcial o total de los establecimientos, maquinaria o equipos, según corresponda, para el aprovechamiento, almacenamiento o de los sitios o establecimientos en donde se desarrollen los actos que generen los supuestos a que se refiere el primer párrafo de este artículo.

c).- La suspensión temporal, parcial o total de la actividad o el servicio que motive la imposición de la medida.

d).- La suspensión de los certificados zoonosanitarios que se hayan expedido.

e).- La realización de las acciones necesarias para evitar que se continúen presentando los supuestos que motiven la imposición de la medida de seguridad (12).

### **9.3 LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.**

D.O.F/18/03/ 2005.

A continuación se describe la siguiente Ley como centro de verificación de esta tesis y por la importancia que tiene en los diferentes sectores; pecuario, agricultura, medio ambiente, salud pública y la cadena alimentaria entre otros.

## **TITULO PRIMERO**

### **CAPITULO I: Disposiciones Generales**

El objetivo de aplicación; es de orden público y de interés social y tiene por objeto regular las actividades, de utilización confinada, liberación experimental, liberación de programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir posibles riesgos, que estas actividades pudieran ocasionar, a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

Para cumplir su objeto, este ordenamiento tiene como finalidades:

- I. Garantizar un nivel adecuado y eficiente de protección de la salud humana, del medio ambiente y la diversidad biológica y de la sanidad animal, vegetal y acuícola, respecto de los efectos adversos que pudiera causarles la realización de actividades con organismos genéticamente modificados.
- II. Definir los principios y la política nacional en materia de bioseguridad de los OGMs y los instrumentos para su aplicación.
- III. Determinar las competencias de las diversas dependencias de la administración pública Federal en materia de bioseguridad de los OGMs.
- IV. Establecer las bases para la celebración de convenios o acuerdos de coordinación entre la federación por conducto de las Secretarías competentes y los gobiernos de las entidades federativas, para el mejor cumplimiento del objeto de esta Ley.
- V. Establecer las bases para el funcionamiento de la comisión intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, a través de la cual las Secretarías que la integran deban colaborar de manera coordinada, en el ámbito de sus competencias, en lo relativo a la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados.
- VI. Establecer procedimientos administrativos y criterios para la evaluación y el monitoreo de los posibles riesgos que puedan ocasionar las actividades con organismos genéticamente modificados en la salud humana o en el medio ambiente y la diversidad biológica o en la sanidad animal, vegetal o acuícola.
- VII. Establecer el régimen de permisos para la realización de actividades de liberación experimental, de liberación en programa piloto y de liberación comercial, de organismos genéticamente modificados, incluyendo la importación de esos organismos para llevar a cabo dichas actividades.

- VIII. Establecer el régimen de avisos para la realización de actividades de utilización confinada de organismos genéticamente modificados, en los casos a que se refiere esta Ley.
- IX. Establecer el régimen de las autorizaciones de la secretaria de salud de organismos genéticamente modificados que se determinan en esta Ley.
- X. Crear y desarrollar el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad y el Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.
- XI. Determinar las bases para el establecimiento caso por caso de áreas geográficas libres de OGMs en las que se prohíba y aquellas en las que se restrinja la realización de actividades con determinados organismos genéticamente modificados, así como de cultivos de los cuales México sea centro de origen.
- XII. Establecer las bases del contenido de las normas oficiales mexicanas en materia de bioseguridad.
- XIII. Establecer medidas de control para garantizar la bioseguridad, así como las sanciones correspondientes en los casos de incumplimiento o violación a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma.
- XIV. Establecer instrumentos de fomento a la investigación científica y tecnológica en bioseguridad y biotecnología.

**Artículo 4.-** Establece la bioseguridad de todos los OGMs obtenidos o producidos a través de la aplicación de las técnicas de la biotecnología moderna a que se utilicen con fines agrícolas, pecuarios, acuícolas, forestales, industriales, comerciales, de biorremediación.

**Artículo 5.-** Describe las especificaciones en materia de esta Ley la autorización de los OGMs que se destinen a su uso o consumo humano o al procesamiento de alimentos para consumo humano, para poder realizar su comercialización e importación. Asimismo es materia de este ordenamiento la autorización de OGMs, distintos de los anteriores, que se destinen a una finalidad de salud pública o a la biorremediación.

## **CAPÍTULO II: Principios en Materia de Bioseguridad**

Se especifican las órdenes en el ámbito de seguridad de la aplicación de la biotecnología, con el fin de proteger el patrimonio del país, y la seguridad de los mismos

**Artículo 9.-** La Nación Mexicana es poseedora de una biodiversidad de las más amplias en el mundo y en su territorio se encuentran áreas que son centro de origen y de diversidad genética de especies y variedades que deben ser protegidas, utilizadas, potenciadas y aprovechadas sustentablemente, por ser un valioso reservorio de riqueza en moléculas y genes para el desarrollo sustentable del país.

- I. El Estado tiene la obligación de garantizar el derecho de toda persona a vivir en un medio ambiente adecuado para su alimentación, salud, desarrollo y bienestar.
- II. La bioseguridad de los OGMs tiene como objetivo garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la utilización confinada, la liberación experimental, la liberación en programa piloto, la liberación comercial, la comercialización, la importación y la exportación de dichos organismos resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sustentable del medio ambiente y de la diversidad biológica, así como de la salud humana y de la sanidad animal, vegetal y acuícola.
- III. La protección de la salud humana, del medio ambiente y de la diversidad biológica exigen que se preste la atención debida al control y manejo de los posibles riesgos derivados de las actividades con OGMs, mediante una evaluación previa de dichos riesgos y el monitoreo posterior a su liberación.
- IV. Los conocimientos, las opiniones y la experiencia de los científicos, particularmente los del país, constituyen un valioso elemento de orientación para que la regulación y administración de las actividades con OGMs se sustenten en estudios y dictámenes científicamente fundamentados, por lo cual debe fomentarse la investigación científica y el desarrollo tecnológico en bioseguridad y en biotecnología.
- V. En la utilización confinada de OGMs con fines de enseñanza, investigación científica y tecnológica, industriales y comerciales, se deberán observar las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, así como las normas y principios de prevención que establezcan las propias instituciones, centros o empresas, sean públicos o privados, que realicen dichas actividades.
- VI. Los posibles riesgos que pudieran producir las actividades con OGMs a la salud humana y a la diversidad biológica se evaluarán caso por caso.
- VII. La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse "paso a paso" conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de

riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley.

- VIII. Deben ser monitoreados los efectos adversos que la liberación de los OGMs pudieran causar a la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los posibles riesgos para la salud humana.
- IX. Los procedimientos administrativos para otorgar permisos y autorizaciones para realizar actividades con OGMs, deben ser eficaces y transparentes; en la expedición de los reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.
- X. Es necesario apoyar el desarrollo tecnológico y la investigación científica sobre organismos genéticamente modificados que puedan contribuir a satisfacer las necesidades de la Nación.
- XI. Se deberá contar con la capacidad y con la normativa adecuadas para evitar la liberación accidental al medio ambiente de OGMs provenientes de residuos de cualquier tipo de procesos en los que se hayan utilizado dichos organismos.
- XII. La bioseguridad de los productos agropecuarios, pesqueros y acuícolas se encuentra estrechamente relacionada con la sanidad vegetal, animal y acuícola, por lo que la política en estas materias deberá comprender los aspectos ambientales, de diversidad biológica, de salud humana y de sanidad vegetal y animal.
- XIII. La experimentación con OGMs o con cualquier otro organismo para fines de fabricación y/o utilización de armas biológicas queda prohibida en el territorio nacional.

### **CAPÍTULO III: De las Competencias en Materia de Bioseguridad**

Son autoridades competentes en materia de bioseguridad:

I. La SEMARNAT.

II. La SAGARPA.

III. La SSA.

IV. La SHCP

**Artículo 11.-** Corresponde a la SEMARNAT el ejercicio de las siguientes facultades respecto de actividades con todo tipo de OGMs:

I. Participar en la formulación y aplicar la política general de bioseguridad.

II. Analizar y evaluar caso por caso los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, con base en los

estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados, en los términos de esta Ley.

**III.** Resolver y expedir permisos para la realización de actividades de liberación al ambiente de OGMs, así como establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán sujetar dichas actividades, conforme a las disposiciones del presente ordenamiento, incluyendo la liberación de OGMs para biorremediación.

**IV.** Realizar el monitoreo de los efectos que pudiera causar la liberación de OGMs, permitida o accidental, al medio ambiente y a la diversidad biológica, de conformidad con lo que dispongan esta Ley y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven;

**V.** Suspender los efectos de los permisos, cuando disponga de información científica y técnica de la que se deduzca que la actividad permitida supone riesgos superiores a los previstos, que puedan afectar negativamente al medio ambiente, a la diversidad biológica o a la salud humana o la sanidad animal, vegetal o acuícola.

**VI.** Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la presente Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma.

**VII.** Imponer sanciones administrativas a las personas que infrinjan los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan cuando los actos u omisiones constitutivos de infracciones a este ordenamiento sean también constitutivos de delito, y de la responsabilidad civil y ambiental que pudiera resultar.

**Artículo 12.-** Corresponde a la SAGARPA el ejercicio de las facultades, cuando se trate de actividades con OGMs en los casos siguientes:

**I.-** Vegetales que se consideren especies agrícolas, incluyendo semillas, y cualquier otro organismo o producto considerado dentro del ámbito de aplicación de la Ley Federal de Sanidad Vegetal.

**II.-** Animales que se consideren especies ganaderas y cualquier otro considerado dentro del ámbito de aplicación de la Ley Federal de Sanidad Animal.

**III.** Insumos fitozoosanitarios y de nutrición animal y vegetal.

**IV.** Especies pesqueras y acuícolas, con excepción de aquellas que se encuentren bajo algún régimen de protección por normas oficiales mexicanas.

**V.** OGMs que se utilicen en la inmunización para proteger y evitar la diseminación de las enfermedades de los animales.

**VI.** OGMs que sean hongos, bacterias, protozoarios, virus, espiroplasmas, fitoplasmas, y otros microorganismos, que tengan fines productivos agrícolas, pecuarios, acuícolas o fitozoosanitarios.

**Artículo 13.-** En los casos establecidos en el artículo anterior, corresponde a la SAGARPA el ejercicio de las siguientes atribuciones:



- I. Participar en la formulación y aplicar la política general de bioseguridad.
- II. Analizar y evaluar caso por caso los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar a la sanidad animal, vegetal y acuícola, así como al medio ambiente y a la diversidad biológica, con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados, en los términos de esta Ley.
- III. Resolver y expedir permisos para la realización de actividades con OGMs, así como establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán sujetar dichas actividades, conforme a las disposiciones del presente ordenamiento.
- IV. Realizar el monitoreo de los efectos que pudiera causar la liberación de OGMs, permitida o accidental, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, y a la diversidad biológica, de conformidad con lo que dispongan esta Ley y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven.
- V. Participar en la elaboración y expedición de las listas a que se refiere esta Ley.
- VI. Suspender los efectos de los permisos, cuando disponga de información científica y técnica superveniente de la que se deduzca que la actividad permitida supone riesgos superiores a los previstos, que puedan afectar negativamente a la sanidad animal, vegetal o acuícola, a la diversidad biológica o a la salud humana.
- VII. Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la presente Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma.
- VIII. Imponer sanciones administrativas a las personas que infrinjan los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan cuando los actos u omisiones constitutivos de infracciones a este ordenamiento sean también constitutivos de delito, y de la responsabilidad civil que pudiera resultar.

**Artículo 15.-** En los casos que son competencia de la SAGARPA, a la SEMARNAT le corresponderá lo siguiente:

- I. Emitir el dictamen de bioseguridad que corresponda, previo a la resolución de la SAGARPA, como resultado del análisis y evaluación de riesgos que realice con base en el estudio que elaboren y presenten los interesados, sobre los posibles riesgos que la actividad con OGMs de que se trate pueda causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, cuando se trate de solicitudes de permisos para liberación experimental de dichos organismos o con base en los reportes de resultados y la información que adjunten los interesados a sus solicitudes de permisos para liberación en programa piloto y para liberación comercial.
- II. Requerir a la SAGARPA la suspensión de los efectos de los permisos que expida dicha Secretaría, cuando disponga de información científica y técnica de la que se

deduzca que la liberación permitida supone riesgos superiores a los previstos que pueden afectar negativamente el medio ambiente y la diversidad biológica.

**Artículo 16.-** Corresponde a la SSA el ejercicio de las siguientes facultades en relación con los OGMs:

- I. Participar en la formulación y aplicar la política general de bioseguridad.
- II. Evaluar caso por caso los estudios que elaboren y presenten los interesados sobre la inocuidad y los posibles riesgos de los OGMs.
- III. Resolver y expedir las autorizaciones de OGMs a que se refiere la fracción anterior;
- IV. Ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación pertinentes, con bases técnicas y científicas y en el enfoque de precaución, en los términos de esta Ley.
- V. Solicitar a la SEMARNAT o a la SAGARPA, según se trate, con apoyo en elementos técnicos y científicos, la suspensión de los efectos de los permisos de liberación al ambiente de OGMs, cuando disponga de información de la que se deduzca que la actividad permitida por esas Secretarías supone riesgos superiores a los previstos que pudieran afectar a la salud humana.

**VII.** Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la presente Ley, sus reglamentos y normas oficiales mexicanas.

**VIII.** Imponer sanciones administrativas a las personas que infrinjan los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.

La SSA realizará las acciones de vigilancia sanitaria y epidemiológica de los OGMs y de los productos que los contengan y de los productos derivados, de conformidad con la Ley General de Salud y sus disposiciones reglamentarias.

**Artículo 17.-** En caso de liberación accidental de OGMs, las Secretarías se coordinarán para que, en el ámbito de sus respectivas competencias conforme a esta Ley, impongan las medidas necesarias para evitar afectaciones negativas a la diversidad biológica, a la salud humana o a la sanidad animal, vegetal y acuícola, según se trate.

**Artículo 18.-** Corresponde a la SHCP el ejercicio de las siguientes facultades, respecto de la importación de OGMs y de productos que los contengan:

- I. Revisar en las aduanas de entrada del territorio nacional, que los OGMs que se importen y destinen a su liberación al ambiente o a las finalidades establecidas en el artículo 91 de esta Ley, cuenten con el permiso y/o la autorización respectiva, según sea el caso en los términos de este ordenamiento.
- II. Revisar que la documentación que acompañe a los OGMs que se importen al país, contenga los requisitos de identificación establecidos en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.

III. Participar, de manera conjunta con las Secretarías, en la expedición de normas oficiales mexicanas relativas al almacenamiento o depósito de OGMs o de productos que los contengan en los recintos aduaneros del territorio nacional.

IV. Dar aviso inmediato a la SEMARNAT, a la SAGARPA y/o a la SSA, sobre la probable comisión de infracciones a los preceptos de esta Ley, en materia de importación de OGMs.

V. Impedir la entrada al territorio nacional de OGMs y productos que los contengan, en los casos en que dichos organismos y productos no cuenten con permiso y/o autorización, según corresponda, para su importación, conforme a esta Ley.

#### **CAPÍTULO IV: De la coordinación y Participación**

**Artículo 19.-** La CIBIOGEM es una Comisión Intersecretarial que tiene por objeto formular y coordinar las políticas de la Administración Pública Federal relativas a la bioseguridad de los OGMs, la cual tendrá las funciones que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley, conforme a las siguientes bases:

I. La CIBIOGEM estará integrada por los titulares de las Secretarías de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; Medio Ambiente y Recursos Naturales; Salud; Educación Pública; Hacienda y Crédito Público y Economía, así como por el Director General del CONACYT.

II. La CIBIOGEM tendrá una Presidencia que será rotatoria entre los titulares de las Secretarías de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, de Medio Ambiente, de Recursos Naturales, de Salud y cuyo ejercicio, funciones y duración se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes. También habrá una Vicepresidencia cuyo titular será el Director General del CONACYT, quien presidirá las sesiones en ausencia del Presidente, coadyuvará con la Comisión y con el Secretario Ejecutivo en el ejercicio de sus funciones y realizará las actividades que le encomiende la propia CIBIOGEM en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de la presente Ley.

III. La CIBIOGEM podrá invitar a otras dependencias a participar, con voz, en los acuerdos y decisiones de los asuntos que tengan relación con su objeto, así como a los miembros del Consejo Consultivo.

IV. La CIBIOGEM contará con un Secretario Ejecutivo que será designado por el Presidente de la República, a propuesta del Director General del CONACYT, aprobada por la propia CIBIOGEM. Tendrá las atribuciones y facultades que se determinen en las disposiciones reglamentarias que deriven de este ordenamiento, y ejecutará y dará

seguimiento a los acuerdos de la propia Comisión y ejercerá las demás funciones que se le encomienden.

**V.** La CIBIOGEM también contará con un Comité Técnico integrado por los coordinadores, directores generales o equivalentes competentes en la materia que designen los titulares de las dependencias y entidades que formen parte de la CIBIOGEM dicho Comité podrá proponer la creación de subcomités especializados para la atención de asuntos específicos.

**Artículo 20.-** Se crea el Consejo Consultivo Científico de la CIBIOGEM que fungirá como órgano de consulta obligatoria de la propia CIBIOGEM en aspectos técnicos y científicos en biotecnología moderna y bioseguridad de OGMs. Se integrará por un conjunto de expertos en diferentes disciplinas. Entre las funciones del Consejo Consultivo se preverá la formulación de protocolos de investigación, análisis y metodologías y dictámenes técnicos, que podrán ser remunerados.

**Artículo 21.-** Se crea el Consejo Consultivo Mixto de la CIBIOGEM que fungirá como órgano auxiliar de consulta y opinión de la propia CIBIOGEM. Se integrará por representantes de asociaciones, cámaras o empresas de los sectores privado, social y productivo. Su función fundamental será conocer y opinar sobre aspectos sociales, económicos, y otros aspectos relativos a las políticas regulatorias y de fomento, así como sobre las prioridades en la normalización y el mejoramiento de trámites y procedimientos en materia de bioseguridad de los OGMs.

**Artículo 23.-** El CONACyT contará en su presupuesto con los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades de la CIBIOGEM, de la Secretaría Ejecutiva y del Consejo Consultivo Científico, conforme al presupuesto que se autorice en los términos de las disposiciones aplicables. Dichos recursos serán administrados y ejercidos por el Secretario Ejecutivo de la CIBIOGEM.

## **CAPÍTULO V: De la coordinación con las Entidades Federativas**

La CIBIOGEM, podrá celebrar convenios o acuerdos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas, con el objeto de:

- I. Establecer la colaboración concurrente en el monitoreo de los riesgos que pudieran ocasionar las actividades de liberación de OGMs al ambiente, sea experimental o en programa piloto, que se determinen en dichos convenios o acuerdos.
- II. En su caso, en la realización de acciones para la vigilancia del cumplimiento de las disposiciones de esta Ley.

**Artículo 26.-** Los convenios o acuerdos de coordinación que suscriban la Federación con los gobiernos de las entidades federativas, deberán ajustarse a las disposiciones aplicables y a las siguientes bases:

- I. Definirán con precisión las materias y actividades que constituyan el objeto del convenio o acuerdo.
  - II. El propósito de los convenios o acuerdos deberá ser congruente con la política en materia de bioseguridad.
  - III. Se describirán los bienes y recursos que aporten las partes esclareciendo cuál será su destino específico y su forma de administración, para lo cual la Federación contribuirá al fortalecimiento de sus capacidades financieras e institucionales.
  - IV. Se determinarán los medios, procedimientos y recursos necesarios que aporten las Secretarías competentes, con la finalidad de que los gobiernos de las entidades federativas puedan realizar las acciones y las actividades objeto de los convenios o acuerdos de coordinación.
  - V. Se especificará la vigencia del convenio o acuerdo, sus formas de terminación y de solución de controversias y de prórroga.
  - VI. Definirán el órgano u órganos que llevarán a cabo las acciones que resulten de los convenios o acuerdos de coordinación.
  - VII. Determinarán las acciones para promover y participar conjuntamente en el apoyo a la investigación científica y tecnológica en bioseguridad y biotecnología.
  - VIII. Se establecerá la obligación de presentar informes detallados sobre el cumplimiento del objeto de los convenios y acuerdos de coordinación.
- Artículo 27.-** Los gobiernos de las entidades federativas tendrán acceso permanente a la información que se inscriba en el Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.

## **CAPÍTULO VI: Del Fomento a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotecnología**

**Artículo 28.-** El Ejecutivo Federal fomentará, apoyará y fortalecerá la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad y de biotecnología a través de las políticas y los instrumentos establecidos en esta Ley. En materia de biotecnología, estos apoyos se orientarán a impulsar proyectos de investigación y desarrollo e innovación, formación de recursos humanos especializados y fortalecimiento de grupos e infraestructura de las universidades, instituciones de educación superior y centros públicos de investigación, que se lleven a cabo para resolver necesidades productivas específicas del país y que beneficien directamente a los productores nacionales. En materia de bioseguridad se fomentará la investigación para obtener conocimientos suficientes que permitan evaluar los posibles riesgos de los OGMs en el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la sanidad animal, vegetal y acuícola.

**Artículo 29.-** Para lograr el fomento a la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad y de biotecnología se establecerá un programa para el desarrollo de la bioseguridad y la biotecnología que será considerado como un programa cuya formulación estará a cargo del CONACYT con base en las propuestas que presenten las Secretarías y las demás dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que apoyen o realicen investigación científica y desarrollo tecnológico.

**Artículo 30.-** El programa para el desarrollo de la bioseguridad y la biotecnología deberá contener.

I. Investigación científica.

II. Innovación y desarrollo tecnológico.

III. Formación de investigadores, tecnólogos y profesionales de alto nivel.

IV. Apoyo a los centros públicos de investigación.

V. Proyectos de investigación científica y de innovación y desarrollo tecnológico orientados a la solución de problemas nacionales y en actividades que redunden en beneficio para los productores agropecuarios, forestales y acuícolas del país.

VI. Difusión del conocimiento científico y tecnológico.

VII. Colaboración nacional e internacional.

VIII. Fortalecimiento de la cultura de la bioseguridad.

IX. Descentralización y desarrollo regional.

**Artículo 31.-** El CONACyT constituirá un Fondo para el Fomento y Apoyo a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotecnología conforme a la Ley de Ciencia y Tecnología.

## **TÍTULO SEGUNDO**

### **De los Permisos**

#### **CAPITULO I: Disposiciones comunes**

**Artículo 32.-** Requerirá de permiso la realización de las siguientes actividades:

I. La liberación experimental al ambiente, incluyendo la importación para esa actividad, de uno o más OGMs.

II. La liberación al ambiente en programa piloto, incluyendo la importación para esa actividad, de OGMs.

III. La liberación comercial al ambiente, incluyendo la importación para esa actividad, de OGMs.

**Artículo 33.-** Una vez que las Secretarías correspondientes reciban una solicitud de permiso de liberación al ambiente de OGMs y siempre y cuando cumpla con la información y los requisitos establecidos en esta Ley, deberán remitirla al Registro, para su inscripción y publicidad respectivas. Una vez realizado lo anterior, la Secretaría a la que le corresponda resolver la solicitud de permiso de liberación de OGMs al ambiente, pondrá a disposición del público dicha solicitud, para su consulta pública.

**Artículo 34.-** La Secretaría correspondiente expedirá su resolución, debidamente fundada y motivada, una vez analizada la información y documentación aportados por el interesado, el dictamen o la opinión que hubieran expedido las Secretarías a las que les corresponde emitirlos de conformidad con esta Ley y cuando proceda, la autorización del OGM que expida la SSA en los términos de este ordenamiento.

La Secretaría correspondiente en su resolución podrá:

I. Expedir el permiso para la realización de la actividad de liberación al ambiente de que se trate, pudiendo establecer medidas de monitoreo, control, prevención y seguridad adicionales a las que fueron propuestas por el interesado en la solicitud del permiso.

II. Negar el permiso en los siguientes casos:

a) Cuando la solicitud no cumpla con lo establecido en esta Ley o las normas oficiales mexicanas como requisitos para el otorgamiento del permiso.

b) 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.

c) Cuando la Secretaría correspondiente concluya que los riesgos que pudieran presentar los OGMs de que se trate, afectarán negativamente a la salud humana o a la diversidad biológica, o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, pudiéndoles causar daños graves o irreversibles.

**Artículo 35.-** Los plazos establecidos en esta Ley para la resolución de una solicitud de permiso de liberación al ambiente de OGMs, sea experimental o en programa piloto, serán prorrogables, en caso de que el interesado no cuente con la autorización expedida por la SSA en los términos de este ordenamiento, siempre y cuando dicha autorización sea requisito para la expedición del permiso respectivo.

**Artículo 36.-** Los permisos para liberación experimental, en programa piloto o comercial de OGMs al ambiente, surtirán efectos de permisos de importación de dichos organismos para ser liberados en forma experimental, en programa piloto o comercial, según sea el caso, en los términos y condiciones que se establezcan en los propios permisos.

**Artículo 37.-** Las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad de los posibles riesgos de la utilización del OGM que establezca la Secretaría correspondiente en los permisos, podrán comprender entre los siguientes aspectos:

I. Manejo del OGM.

II. Medidas de seguridad para que el posible riesgo se mantenga dentro de los límites de tolerancia aceptados en la evaluación.

III. Monitoreo de la actividad de que se trate, en relación con los posibles riesgos que dicha actividad pudiera generar.

**Artículo 38.-** La Secretaría que expida el permiso podrá modificar las medidas de monitoreo, control y prevención, requerir al interesado la implantación de nuevas medidas, así como suspender o revocar dicho permiso, previa audiencia que se otorgue a los interesados, cuando disponga de información científica o técnica de la que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores o inferiores a los previstos originalmente en los estudios correspondientes.

**Artículo 39.-** El titular del permiso estará obligado a observar y cumplir las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad que establezca el permiso, así como las disposiciones de este ordenamiento, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de él deriven, que resulten aplicables a la liberación de que se trate.

**Artículo 40.-** No se permitirá la importación de OGMs o de productos que los contengan al territorio nacional, en los casos en que dichos organismos se encuentren prohibidos en el país de origen o se encuentren clasificados en las listas como no permitidos para su liberación comercial o para su importación para esa actividad.

**Artículo 41.-** Se prohíbe realizar actividades con OGMs o con cualquier otro organismo cuya finalidad sea la fabricación y/o utilización de armas biológicas.

## **CAPÍTULO II: Requisitos para la Obtención de Permisos**

### **Sección I.- permisos para liberación experimental al ambiente**

**Artículo 42.-** La solicitud del permiso para realizar la liberación experimental al ambiente de OGMs, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente información:

I. Caracterización del OGM, en la que se deberá considerar lo que establezcan para cada caso las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.



II. La identificación de la zona donde se pretende liberar experimentalmente el OGM, incluyendo la especificación de la superficie total en la que se realizará la liberación.

III. Un estudio de los posibles riesgos que la liberación de los OGMs pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica. Además, en los casos que sean de la competencia de la SAGARPA, el estudio deberá contener lo relativo a los posibles riesgos que la liberación de dichos organismos pudiera causar a la sanidad animal, vegetal o acuícola.

IV. Las medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad y de bioseguridad, que se llevarán a cabo al momento de realizarla y las posteriores a la liberación.

V. En su caso, los antecedentes de liberación de los OGMs de que se trate en otros países.

VI. La información que para cada caso determinen las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley. Será requisito para obtener el permiso de liberación experimental al ambiente, que el solicitante cuente con la autorización del OGM que expida la SSA de conformidad con esta Ley, cuando dicho organismo tenga finalidades de salud pública o se destine a la biorremediación. El interesado podrá iniciar el trámite para obtener dicho permiso ante la Secretaría competente, pero no le será otorgado hasta que acredite en el expediente respectivo haber obtenido la autorización de la SSA.

**Artículo 43.-** Los interesados en importar OGMs para su liberación experimental al ambiente, además de lo establecido en el artículo anterior, deberán adjuntar a su solicitud la información y documentación que acredite que el OGM esté permitido conforme la legislación del país de origen, para su liberación, al menos, en etapa experimental, adjuntando para tales efectos la autorización o documentación oficial que ampare dicha situación.

**Artículo 44.-** La resolución a una solicitud de permiso para liberación experimental de OGMs deberá expedirse en un plazo máximo de seis meses contados a partir del día siguiente a aquel en que la Secretaría que deba resolver haya recibido la solicitud del permiso y la información aportada por el interesado esté completa.

**Artículo 45.-** En caso de que, con posterioridad al otorgamiento del permiso, en la realización de la liberación experimental de un OGM al ambiente se presente lo siguiente:

I. Se produzca cualquier modificación en la liberación que pueda incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica.

II. Se disponga de nueva información científica y técnica sobre dichos riesgos. En estos casos, el titular del permiso estará obligado a:

a).- Informar a la Secretaría correspondiente, de manera inmediata, dicha situación;

**b).-** Revisar las medidas de monitoreo y de bioseguridad especificadas en la documentación.

**c).-** Adoptar las medidas de bioseguridad necesarias.

**Artículo 46.-** El titular del permiso de liberación experimental al ambiente, deberá informar a la Secretaría que lo expidió, mediante un reporte, los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica.

**Artículo 47.-** El titular del permiso estará obligado a informar inmediatamente a la Secretaría correspondiente, cualquier situación que en la realización de la liberación permitida, pudiera incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica y/o la salud humana.

**Artículo 48.-** La Secretaría correspondiente podrá limitar la vigencia del permiso de liberación experimental al ambiente considerando los elementos del expediente.

**Artículo 49.-** Las liberaciones experimentales al ambiente de OGMs se realizarán al amparo y conforme a los términos y condiciones que establezca el permiso.

## **Sección II Permiso para liberación al Ambiente en Programa Piloto**

**Artículo 50.-** La solicitud del permiso para realizar la liberación al ambiente de OGMs en programa piloto, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente información:

**I.** El permiso para la liberación experimental del OGM de que se trate.

**II.** Referencia y consideraciones sobre el reporte de los resultados de la o las liberaciones experimentales realizadas en relación con los posibles riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica y adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal o acuícola.

**III.** Información relativa a:

**a)** La cantidad total del OGM a liberar.

**b)** Las condiciones de manejo que se darán al OGM.

**c)** Identificación de las zonas donde se pretende liberar el OGM, incluyendo la especificación de la superficie o superficies totales en las que se realizará la liberación.

**Artículo 51.-** Los interesados en importar OGMs para su liberación al ambiente en programa piloto, además de lo establecido en el artículo anterior, deberán adjuntar a su solicitud la información y documentación que acredite que el OGM esté permitido conforme la legislación del país de origen, para su liberación, adjuntando para tales efectos la autorización o documentación oficial que ampare dicha situación.

**Artículo 52.-** La resolución a una solicitud de permiso para liberación al ambiente de OGMs en programa piloto deberá expedirse en un plazo máximo de tres meses contados a partir del día siguiente a aquel en que la Secretaría que deba resolver haya recibido la solicitud del permiso y la información aportada por el interesado esté completa. La vigencia del permiso se determinará considerando los elementos del expediente.

**Artículo 53.-** El titular del permiso de liberación al ambiente en programa piloto, deberá informar a la Secretaría que lo expidió, mediante un reporte, los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica.

**Artículo 54.-** El titular del permiso estará obligado a informar inmediatamente a la Secretaría correspondiente, cualquier situación que en la realización de la liberación permitida, pudiera incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica y/o la salud humana.

### **Sección III, Permiso para Liberación Comercial al Ambiente**

**Artículo 55.-** La solicitud del permiso para realizar la liberación comercial al ambiente de OGMs, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente información:

- I. Los permisos para la liberación experimental y en programa piloto del OGM de que se trate.
- II. Referencia y consideraciones sobre los reportes de resultados de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto que se hayan realizado, en términos de los permisos a que se refiere la fracción anterior.
- III. Instrucciones o recomendaciones específicas de almacenamiento, transporte y en su caso, manejo.
- IV. En su caso, condiciones para su liberación y comercialización.
- V. En su caso, la información que disponga el solicitante sobre datos o resultados de la comercialización del mismo OGM en otros países.

**Artículo 56.-** Los interesados en importar OGMs para su liberación comercial, deberán adjuntar la información y documentación que acredite que el OGM esté permitido conforme la legislación del país de origen para su comercialización, adjuntando para tales efectos la autorización o documentación oficial que ampare dicha situación.

**Artículo 57.-** La resolución a una solicitud de permiso para liberación comercial al ambiente, deberá expedirse en el plazo de cuatro meses contados a partir del día siguiente a aquel en que la Secretaría que deba resolver haya recibido la solicitud del permiso y la información aportada por el interesado esté completa.

**Artículo 58.-** Las actividades e importaciones subsecuentes al permiso de liberación comercial al ambiente se realizarán sujetándose a los términos y condiciones que en el mismo se establezcan, y sin que requieran de permisos sucesivos.

**Artículo 59.-** El permiso de liberación comercial al ambiente de un OGM conlleva la autorización de comercialización del organismo de que se trate y de los productos que lo contengan, en los términos de esta Ley.

### **CAPÍTULO III: Estudio y Evaluación del Riesgo**

**Artículo 60.-** La evaluación del riesgo es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente que deberán elaborar los interesados, los posibles riesgos o efectos que la liberación experimental al ambiente de OGMs pueden causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

**Artículo 61.-** Para llevar a cabo el estudio y la evaluación del riesgo, se deberán observar los siguientes lineamientos:

I. Deben realizarse caso por caso de una forma transparente y basada en principios científicos y en el enfoque de precaución.

II. Se realizarán en los campos de especialidad relevantes.

III. Deben tener como base mínima los posibles riesgos que se impondrían por la liberación de los organismos hospederos no modificados genéticamente o de los organismos parentales, cuando fueran liberados en ese medio ambiente.

IV. Se deberá considerar el organismo receptor, la modificación genética, incluyendo la construcción genética y el método de inserción y el ambiente en el que se pretende liberar el OGM.

**Artículo 62.-** Las etapas básicas a seguir en el estudio y la evaluación del riesgo son las siguientes:

I. La identificación de características nuevas asociadas con el OGM que pudieran tener posibles riesgos en la diversidad biológica.

II. La evaluación de que estos posibles riesgos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del OGM.

III. La evaluación de las consecuencias si posibles riesgos ocurrieran realmente.

**IV.** La estimación del posible riesgo global que represente el OGM, basada en la evaluación de la probabilidad de que los posibles riesgos y las consecuencias identificadas ocurran realmente.

**V.** La recomendación sobre si los posibles riesgos son aceptables o manejables, o no lo son, incluyendo la determinación de estrategias para el manejo de esos posibles riesgos.

**Artículo 63.-** Cuando haya incertidumbre acerca del nivel del posible riesgo que los OGMs puedan causar a la diversidad biológica, las Secretarías correspondientes solicitarán dentro del procedimiento administrativo de permiso de la actividad de liberación al ambiente de OGMs de que se trate, información adicional sobre cuestiones concretas del estudio de riesgo o adoptarán estrategias apropiadas para el manejo del riesgo y/o el monitoreo del OGM en el ambiente receptor.

**Artículo 64.-** El interesado podrá presentar de manera adicional al estudio de los posibles riesgos, otros estudios o consideraciones en los que se analicen tanto la contribución del OGM a la solución de problemas ambientales, sociales, productivos o de otra índole, las consideraciones socioeconómicas que existan respecto de la liberación de OGMs al ambiente, como una evaluación de los riesgos de las opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica para la cual el OGM fue diseñado. Estos análisis deberán estar sustentados en evidencias científicas y técnicas, en los antecedentes sobre uso, producción y consumo y podrán ser considerados por las Secretarías competentes como elementos adicionales para decidir sobre la liberación experimental al ambiente y consecuentes liberaciones al ambiente en programa piloto y comercial, respectivamente, del OGM de que se trate.

#### **CAPÍTULO IV: De los Dictámenes**

**Artículo 66.-** Los dictámenes que deberá emitir la SEMARNAT únicamente se requerirán tratándose de actividades de liberación experimental, de liberación en programa piloto y de liberación comercial de OGMs que sean de competencia de la SAGARPA. Dichos dictámenes deberán ser emitidos en un plazo de sesenta días contados a partir de que la SEMARNAT reciba el expediente administrativo remitido por la SAGARPA. Dicho plazo comprende tanto la expedición del dictamen correspondiente, como su remisión a la SAGARPA. La SAGARPA expedirá el permiso de liberación de OGMs al ambiente que corresponda, siempre que el dictamen que emita la SEMARNAT sea favorable.

## **CAPÍTULO V: De la Reconsideración de las Resoluciones Negativas**

**Artículo 67.-** Los interesados a los que la Secretaría correspondiente les haya negado el permiso solicitado, podrán pedir a dicha Secretaría la reconsideración de la resolución respectiva, cuando se considere que:

- I. Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado del estudio de los posibles riesgos en el cual se basó la resolución.
- II. Se disponga de nueva información científica o técnica pertinente de la que se deduzca que los posibles riesgos identificados no son los previstos originalmente. La Secretaría competente podrá emitir una resolución dentro de los dos meses siguientes. En caso de no hacerlo, se tendrá por desestimada la reconsideración.

## **CAPÍTULO VI: De la Revisión de los Permisos**

**Artículo 69.-** La Secretaría correspondiente, en cualquier momento y sobre la base de nueva información científica o técnica acerca de los posibles riesgos que puedan provocar los OGMs a la salud pública o al medio ambiente y a la diversidad biológica, podrán revisar los permisos otorgados y en su caso, suspender sus efectos o revocar dichos permisos, cuando considere como causas que:

- I. Se presente un cambio en las circunstancias de las actividades que puede influir en el resultado del estudio de la evaluación de los posibles riesgos en el cual se basó el permiso.
- II. Se cuente con información científica o técnica adicional que pudiese modificar cualesquiera condiciones, limitaciones o requisitos del permiso.

## **CAPÍTULO VII: Confidencialidad**

**Artículo 70.-** Los interesados podrán identificar claramente en su solicitud de permiso, aquella información que deba considerarse como confidencial conforme al régimen de propiedad industrial o de derechos de autor. La Secretaría correspondiente se sujetará a lo establecido en las leyes de la materia y se abstendrá de mandar registrar y de facilitar a terceros la información y los datos que estén protegidos por dichas leyes.

**Artículo 71.-** No tendrán el carácter de confidencial:

- I. La descripción general de los OGMs.
- II. La identificación del interesado o responsable de la actividad.
- III. La finalidad y el lugar o lugares de la actividad.
- IV. Los sistemas y las medidas de bioseguridad, monitoreo, control y emergencia.
- V. Los estudios sobre los posibles riesgos a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica.

## **CAPÍTULO VIII: Exportación de OGMs que se Destinen a su Liberación al Ambiente en otros Países**

**Artículo 72.-** Los interesados en exportar OGMs que se destinen a su liberación al ambiente en otros países, notificarán por sí, su intención de exportar dichos organismos, a las autoridades competentes del país respectivo. Dicha notificación sólo se realizará en los casos en que los tratados y acuerdos internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte, establezcan ese requisito para efectuar la exportación al país de que se trate. La información que el interesado adjunte a la notificación a que se refiere este artículo, deberá ser exacta, fidedigna y ajustada a lo que establezcan dichos tratados y acuerdos internacionales.

### **TÍTULO TERCERO**

#### **De la Utilización Confinada y Avisos**

##### **CAPÍTULO I: Utilización Confinada**

**Artículo 73.-** La utilización confinada de OGMs puede ser con fines de enseñanza, de investigación científica y tecnológica, industriales o comerciales.

**Artículo 74.-** Quienes realicen actividades de utilización confinada, deberán cumplir con lo siguiente:

I. Llevar un libro de registro de las actividades de utilización confinada que realicen, el cual se deberá proporcionar a las Secretarías correspondientes cuando éstas lo soliciten.

II. Aplicar las medidas de confinamiento cuya ejecución deberá adaptarse a los conocimientos científicos y técnicos más modernos y avanzados en materia de manejo de riesgos y de tratamiento, disposición final y eliminación de residuos de OGMs generados en la realización de la actividad.

III. En el caso de la utilización confinada con fines de enseñanza o de investigación científica y tecnológica, integrar una comisión interna de bioseguridad y aplicar los principios de las buenas prácticas de la investigación científica, así como las reglas de bioseguridad que defina la comisión interna de bioseguridad. Dicha comisión interna estará encargada de la seguridad en las instalaciones y de las buenas prácticas y la seguridad en el manejo de OGMs utilizados en la actividad señalada. Las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley establecerán:

a) Los requisitos y las características generales que debe contener el libro de registro a que se refiere este artículo, para cada tipo de actividad.

b) Los requisitos y características relativas al confinamiento, tratamiento, disposición final, destrucción y eliminación de residuos de OGMs.

c) Las condiciones de manejo que se requieran en las diversas formas de utilización confinada de dichos organismos.

d) Acciones a realizar en caso de liberación accidental de OGMs.

**Artículo 75.-** El almacenamiento o depósito de OGMs o de productos que los contengan, que se realice en las aduanas del territorio nacional, se sujetará a lo que dispongan las normas oficiales mexicanas respectivas que expidan de manera conjunta las Secretarías competentes, con la participación de la SHCP.

**Artículo 76.-** El transporte de OGMs o de productos que los contengan, así como el tránsito de dichos organismos y productos por el territorio nacional, cuando tengan como destino otro país, se regirán por las normas oficiales mexicanas que expidan de manera conjunta las Secretarías competentes, con la participación de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes.

## **CAPÍTULO II: De los Avisos**

**Artículo 77.-** El aviso es la comunicación que deben presentar en formatos oficiales los sujetos señalados en esta Ley, a la SEMARNAT o a la SAGARPA, según corresponda conforme a este ordenamiento, respecto de la utilización confinada de OGMs.

**Artículo 78.-** Los avisos se deberán presentar a la SEMARNAT o a la SAGARPA, conforme a las atribuciones que esta Ley les confiere, en los formatos oficiales que se expidan para tal efecto. El contenido de los formatos lo determinarán dichas Secretarías, con la previa aprobación de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. En dichos formatos se determinará la información y documentación que deba presentar el interesado. Los formatos se deberán publicar en el **Diario Oficial de la Federación**.

**Artículo 79.-** Lo siguiente requiere de presentación de aviso:

I. Los OGMs que se manejen, generen y produzcan con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica.

II. La integración de las comisiones internas de bioseguridad, incluyendo el nombre del o los responsables de dichas comisiones.

III. La primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanza o investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen y produzcan OGMs.

IV. La producción de OGMs que se utilicen en procesos industriales.



V. La primera utilización de instalaciones específicas en donde se produzcan los OGMs a que se refiere la fracción anterior.

**Artículo 80.-** También requiere de presentación de aviso la importación de OGMs para su utilización confinada con fines industriales o comerciales, únicamente cuando se reúnan los supuestos siguientes:

I. Que se trate de OGMs que no requieran de permiso, en virtud de que se destinen exclusivamente a su utilización confinada y por tanto no se importen para su liberación al ambiente.

II. Que se trate de OGMs que no requieran autorización sanitaria debido a que no se destinarán a uso o consumo humano o a finalidades de salud pública.

**Artículo 82.-** Se exceptúa de la presentación de aviso, la utilización confinada o importación para esa actividad, en caso de que el OGM de que se trate se exente de dicho requisito en las listas que expidan las Secretarías conforme a esta Ley.

**Artículo 83.-** La utilización confinada de OGMs y la importación de dichos organismos para esa actividad, podrá realizarse a partir del momento en que la comisión interna de bioseguridad o el importador, según se trate, presente el aviso respectivo a la Secretaría correspondiente.

**Artículo 84.-** Una vez presentado el aviso, la Secretaría correspondiente podrá determinar, en su caso, con sustento científico y técnico:

I. Que en consideración del organismo genéticamente modificado y los posibles riesgos en su manejo, debe suspenderse la actividad.

II. En su caso, podrá resolver que la utilización confinada requiere de la adopción e implementación de requisitos y medidas de bioseguridad adicionales a los señalados por el propio interesado en el aviso, las cuales serán determinadas por dicha Secretaría, y deberán ser observadas y cumplidas por el interesado para continuar la realización de la actividad.

III. La prohibición de la utilización confinada del organismo genéticamente modificado de que se trate o su importación para esa actividad. Dicha resolución podrá ser impugnada a través del recurso de revisión establecido en el presente ordenamiento.

**Artículo 85.-** Las personas cuya actividad de utilización confinada esté sujeta al requisito de presentación de aviso estarán obligadas a observar y cumplir las demás disposiciones del presente ordenamiento y de las normas oficiales mexicanas que deriven del mismo, en lo que le sea aplicable.

## **TÍTULO CUARTO**

### **Zonas Restringidas**

#### **CAPÍTULO I: Centros de Origen y de Diversidad Genética**

**Artículo 87.-** Para la determinación de los centros de origen y de diversidad genética se tomarán en cuenta los siguientes criterios:

I. Que se consideren centros de diversidad genética, entendiéndose por éstos las regiones que actualmente albergan poblaciones de los parientes silvestres del OGM de que se trate, incluyendo diferentes razas o variedades del mismo, las cuales constituyen una reserva genética del material.

II. En el caso de cultivos, las regiones geográficas en donde el organismo de que se trate fue domesticado, siempre y cuando estas regiones sean centros de diversidad genética.

**Artículo 88.-** En los centros de origen y de diversidad genética de especies animales y vegetales sólo se permitirá la realización de liberaciones de OGMs cuando se trate de OGMs distintos a las especies nativas, siempre que su liberación no cause una afectación negativa a la salud humana o a la diversidad biológica.

#### **CAPÍTULO II: De las Actividades con OGMs en Áreas Naturales Protegidas**

**Artículo 89.-** En las áreas naturales protegidas creadas de conformidad con lo dispuesto en la materia, sólo se permitirán actividades con OGMs para fines de biorremediación, en los casos en que aparezcan plagas o contaminantes que pudieran poner en peligro la existencia de especies animales, vegetales o acuícolas y los OGMs hayan sido creados para evitar o combatir dicha situación, siempre que se cuente con los elementos científicos y técnicos necesarios que soporten el beneficio ambiental que se pretende obtener y dichas actividades sean permitidas por la SEMARNAT en los términos de esta Ley.

#### **CAPÍTULO III: Zonas Libres de OGMs**

**Artículo 90.-** Se podrán establecer zonas libres de OGMs para la protección de productos agrícolas orgánicos y otros de interés de la comunidad solicitante, conforme a los siguientes lineamientos generales:

I. Las zonas libres se establecerán cuando se trate de OGMs de la misma especie a las que se produzcan mediante procesos de producción de productos agrícolas orgánicos, y se demuestre científica y técnicamente que no es viable su coexistencia o que no cumplirían con los requisitos normativos para su certificación.

II. Dichas zonas serán determinadas por la SAGARPA mediante acuerdos que se publicarán en el **Diario Oficial de la Federación**, previo dictamen de la CIBIOGEM,

con la opinión de la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad, tomando en cuenta lo establecido en las normas oficiales mexicanas relativas a los productos agrícolas orgánicos.

**III.** La determinación de las zonas libres se realizará con base en los siguientes requisitos:

**a).**- Se hará a solicitud escrita de las comunidades interesadas, por conducto de su representante legal.

**b).**- Dicha solicitud deberá acompañarse de la opinión favorable de los gobiernos de las entidades federativas y los gobiernos municipales de los lugares o regiones que se determinarán como zonas libres.

**c).**- Se realizarán las evaluaciones de los efectos que los OGMs pudieran ocasionar a los procesos de producción de productos agrícolas orgánicos o a la biodiversidad, mediante las cuales quede demostrado, científica y técnicamente, que no es viable su coexistencia o no cumplan con los requisitos normativos para su certificación, de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que expida la SAGARPA.

**IV.** La SAGARPA establecerá en los acuerdos las medidas de seguridad que se podrán adoptar en las zonas libres de OGMs, a fin de garantizar la adecuada protección de los productos agrícolas orgánicos.

## **TÍTULO QUINTO**

### **De la Protección de la Salud Humana en relación con los OGMs**

#### **CAPÍTULO I: De las Autorizaciones de OGMs**

**Artículo 91.-** Los OGMs objeto de autorización son los siguientes:

**I.** Los que se destinen a uso de consumo humano, incluyendo granos.

**II.** Los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano.

**III.** Los que tengan finalidades de salud pública.

**IV.** Los que se destinen a la biorremediación. Para los efectos de esta Ley, también se consideran OGMs para uso o consumo humano aquellos que sean para consumo animal y que puedan ser consumidos directamente por el ser humano.

**Artículo 92.-** La solicitud de autorización de un OGM deberá acompañarse de los siguientes requisitos:

**I.** El estudio de los posibles riesgos que el uso o consumo humano del OGM de que se trate pudiera representar a la salud humana, en el que se incluirá la información científica y técnica relativa a su inocuidad.

**II.** Los demás requisitos que se determinen en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley. Los lineamientos, criterios, características y requisitos de los estudios de los posibles riesgos que los OGMs puedan causar a la salud humana,

serán determinados por la SSA en las normas oficiales mexicanas que expida conforme a esta Ley.

**Artículo 93.-** En el caso de solicitudes de autorización de un OGM para poder realizar su importación para las finalidades, el interesado deberá adjuntar la información y documentación que acredite que el OGM esté autorizado conforme la legislación del país de origen.

**Artículo 94.-** Una vez que la SSA reciba una solicitud de autorización y siempre y cuando cumpla con la información y los requisitos establecidos en esta Ley, deberá remitirla al Registro, para su inscripción y publicidad respectivas.

**Artículo 95.-** Las autorizaciones deberán ser expedidas en un plazo no mayor a seis meses contados a partir de que la SSA reciba la solicitud de autorización por parte del interesado y la información aportada en dicha solicitud esté completa.

**Artículo 96.-** La SSA expedirá su resolución, una vez que haya analizado la información y documentación aportados por el interesado. Dicha Secretaría en su resolución podrá, fundada y motivadamente:

I. Expedir la autorización.

II. Negar la autorización en los siguientes casos:

a).- Cuando la solicitud no cumpla con lo establecido en esta Ley o las normas oficiales mexicanas como requisitos para el otorgamiento de la autorización.

b).- Cuando la información proporcionada por el interesado sea falsa, esté incompleta o sea insuficiente.

c).- Cuando la SSA concluya que los riesgos que pueden presentar dichos organismos afectarán negativamente a la salud humana, pudiéndole causar daños graves o irreversibles.

**Artículo 97.-** Los OGMs autorizados por la SSA podrán ser libremente comercializados e importados para su comercialización, al igual que los productos que contengan dichos organismos y los productos derivados de los mismos.

## **CAPÍTULO II: Disposiciones Adicionales**

**Artículo 99.-** El envasado de OGMs y de productos que los contengan, para uso o consumo humano, se regirá por las normas oficiales mexicanas que expida la SSA, conjuntamente con la Secretaría de Economía, de conformidad con la Ley General de Salud y sus disposiciones reglamentarias y con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

**Artículo 100.-** El desarrollo, producción, comercialización y en general proceso de OGMs con efectos terapéuticos, adicionalmente a lo establecido en esta Ley, estará

sujeto a lo dispuesto por la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables a medicamentos y fármacos.

## TÍTULO SEXTO

### Etiquetado e Identificación de OGMs

**Artículo 101.-** Los OGMs o productos que los contengan, autorizados por la SSA por su inocuidad en los términos de esta Ley y que sean para consumo humano directo, deberán garantizar la referencia explícita de organismos genéticamente modificados y señalar en la etiqueta la información de su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales, en aquellos casos en que estas características sean significativamente diferentes respecto de los productos convencionales y además cumplir con los requisitos generales adicionales de etiquetado conforme a las normas oficiales mexicanas que expida la SSA. La información que contengan las etiquetas, deberá ser veraz, objetiva, clara, entendible, útil para el consumidor y sustentada en información científica y técnica. El etiquetado de OGMs que sean semillas o material vegetativo destinado a siembra, cultivo y producción. La evaluación de la conformidad de dichas normas oficiales mexicanas la realizarán la SSA, la SAGARPA y la Secretaría de Economía en el ámbito de sus respectivas competencias y las personas acreditadas y aprobadas conforme a lo dispuesto en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

**Artículo 102.-** Los requisitos de información que deberá contener la documentación que acompañe a los OGMs que se importen conforme a esta Ley, se establecerán en normas oficiales mexicanas que deriven del presente ordenamiento, Las normas oficiales mexicanas a que se refiere este artículo, serán expedidas conjuntamente por la SAGARPA, la SSA y la Secretaría de Economía. En caso de que la importación de OGMs se realice con la finalidad de su liberación al ambiente, las normas oficiales mexicanas a que se refiere este artículo serán expedidas por las Secretarías señaladas conjuntamente con la SEMARNAT.

## TÍTULO SÉPTIMO

### De las Listas de OGMs

**Artículo 103.-** Las listas de OGMs que conforme a esta Ley se expidan y publiquen serán las siguientes:

- I. Las de OGMs que cuenten con permiso para su liberación comercial o para su importación para esa actividad.
- II. Las de OGMs que no cuenten con permiso para su liberación comercial o para su importación para esa actividad.
- III. Las de OGMs que cuenten con autorización por la SSA.
- IV. Las de OGMs para realizar actividades de utilización confinada de OGMs con fines de enseñanza y de investigación científica y tecnológica. Las listas de OGMs, serán expedidas y publicadas por las Secretarías competentes con la periodicidad que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley.

**Artículo 104.-** La lista de OGMs a que se refieren las fracciones I y II del artículo anterior será elaborada considerando los resultados de la evaluación caso por caso y expedida conjuntamente por la SEMARNAT, la SSA y la SAGARPA y se publicará para su conocimiento y difusión en el **Diario Oficial de la Federación**.

Las finalidades de la lista a que se refiere este artículo serán:

- I. Indicar la situación jurídica en que se encuentren esos OGMs.
- II. Determinar los casos en los cuales los OGMs permitidos para su liberación comercial o para su importación para esa actividad puedan ser liberados e importados libremente en las áreas geográficas que se determinen conforme al análisis caso por caso. En dicha lista, las Secretarías correspondientes podrán indicar los casos en que la importación, el uso, manejo y liberación de dichos organismos puedan realizarse sin condiciones, así como los casos en que se deban cumplir condiciones específicas.

**Artículo 105.-** La lista de OGMs que cuenten con autorización, será elaborada y expedida por la SSA, considerando los resultados de la evaluación caso por caso de los posibles riesgos de dichos organismos para la salud humana y se publicará para su conocimiento y difusión en el **Diario Oficial de la Federación**.

**Artículo 106.-** La lista de OGMs para realizar actividades de utilización confinada de dichos organismos con fines de enseñanza y de investigación científica y tecnológica será expedida conjuntamente por las Secretarías y se publicará para su conocimiento y difusión en el **Diario Oficial de la Federación**.

**Artículo 107.-** En la formulación, expedición y modificación de las listas informativas de OGMs, se estará a lo que se establezca en las disposiciones reglamentarias que deriven del presente ordenamiento, tomando en cuenta los siguientes lineamientos: Se formularán atendiendo:

- I. La naturaleza del organismo genéticamente modificado.
- II. La presencia en el país o región de interés, de especies sexualmente compatibles con el organismo genéticamente modificado.
- III. El tipo de reproducción sexual del organismo genéticamente modificado y las especies nativas sexualmente compatibles.
- IV. La naturaleza del organismo receptor o parental.
- V. Las características del vector y del inserto de material genético utilizados en la operación.
- VI. La capacidad y forma de propagación de los organismos genéticamente modificados.
- VII. La existencia de especies silvestres parientes en alguna área o región del territorio nacional que sea su centro de origen.
- VIII. La escala o volumen de manejo.
- IX. Los posibles efectos o riesgos que las distintas actividades con dichos organismos pudieran causar al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la salud humana o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.

## **TÍTULO OCTAVO**

### **De la Información sobre Bioseguridad**

#### **CAPITULO I: Del sistema nacional de información sobre bioseguridad**

**Artículo 108.-** La CIBIOGEM, a través de su Secretaría Ejecutiva, desarrollará el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad que tendrá por objeto organizar, actualizar y difundir la información sobre bioseguridad. La Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM también se encargará de proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología establecido en el mencionado Protocolo cualquier información sobre:

- I. Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información y documentación que se requiera, en términos de esta Ley, para el procedimiento administrativo de permisos de importación de OGMs para ser liberados experimental, en programa piloto o comercialmente.
- II. Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales.
- III. Resúmenes de las evaluaciones de riesgo de OGMs, así como información pertinente sobre productos derivados de OGMs.

**IV.** Las resoluciones definitivas acerca de la importación o liberación al ambiente de OGMs, así como de la modificación de resoluciones derivada de su revisión conforme a esta Ley.

**V.** Los efectos socioeconómicos de los OGMs, especialmente en las comunidades indígenas y locales.

**VI.** Los informes sobre el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Protocolo, incluidos los relativos a la aplicación del procedimiento de importación de OGMs para ser liberados al ambiente en forma experimental, en programa piloto o comercial.

## **CAPÍTULO II: Del Registro Nacional de Bioseguridad de los OGMs**

**Artículo 109.-** El Registro, que estará a cargo de la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM, tendrá carácter público y tiene por objeto la inscripción de la información relativa a las actividades con OGMs, así como de los propios organismos. Su funcionamiento y lo que puede ser objeto de inscripción se determinarán en las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley. La SEMARNAT, la SAGARPA y la SSA contribuirán a la organización y funcionamiento del Registro.

## **TÍTULO NOVENO**

### **De las Normas Oficiales Mexicanas en Materia de Bioseguridad**

**Artículo 110.-** Para garantizar la bioseguridad de las actividades con OGMs, las Secretarías, de manera conjunta o con la participación de otras dependencias de la Administración Pública Federal, expedirán normas oficiales mexicanas que tengan por objeto establecer lineamientos, criterios, especificaciones técnicas y procedimientos conforme a las disposiciones de esta Ley.

**Artículo 111.-** En la formulación de normas oficiales mexicanas en materia de bioseguridad deberá considerarse que el cumplimiento de sus previsiones deberá realizarse de conformidad con las características de cada actividad o proceso productivo con OGMs.

**Artículo 112.-** La aplicación de las normas oficiales mexicanas en materia de bioseguridad, así como los actos de inspección y vigilancia corresponderán exclusivamente a las Secretarías competentes en los términos de esta Ley. El cumplimiento de dichas normas podrá ser evaluado por los organismos de certificación, unidades de verificación y laboratorios de pruebas aprobados por dichas



Secretarías de conformidad con las disposiciones reglamentarias que deriven del presente ordenamiento y con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

## **TÍTULO DÉCIMO**

### **Inspección, vigilancia y medidas de seguridad o de urgente aplicación**

#### **CAPÍTULO I: Inspección y Vigilancia**

**Artículo 113.-** Para verificar y comprobar el cumplimiento de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, las Secretarías competentes podrán realizar por conducto de personal debidamente autorizado, los actos de inspección y vigilancia que consideren necesarios, por conducto de las Unidades Administrativas facultadas legalmente para ello, conforme a esta Ley.

#### **CAPÍTULO II: Medidas de Seguridad o de Urgente Aplicación**

**Artículo 115.-** Las Secretarías, en el ámbito de su competencia conforme a esta Ley, ordenarán alguna o algunas de las medidas que se establecen en este artículo, en caso de que en la realización de actividades con OGMs se presente lo siguiente:

I. Surjan riesgos no previstos originalmente, que pudieran causar daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.

II. Se causen daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.

III. Se liberen accidentalmente OGMs no permitidos y/o no autorizados al ambiente.

En estos casos, las medidas podrán ser las siguientes:

**a).-** Clausura temporal, parcial o total, de los lugares y/o de las instalaciones en que se manejen o almacenen OGMs o se desarrollen las actividades que den lugar a los supuestos que originan la imposición de la medida.

**b).-** El aseguramiento precautorio de OGMs, además de los bienes, vehículos, utensilios e instrumentos directamente relacionados con la acción u omisión que da lugar a la medida.

**c).-** La suspensión temporal, total o parcial, de la actividad que motive la imposición de la medida.

**d).-** La repatriación de OGMs a su país de origen.

**e).-** La realización de las acciones y medidas necesarias para evitar que se continúen presentando los supuestos que motiven la imposición de la medida.

f).- La destrucción de OGMs de que se trate, a costa del interesado, para lo cual se deberá atender lo siguiente:

1) Procederá únicamente en caso de que los riesgos o daños sean graves o irreparables, y sólo mediante la imposición de esta medida sea posible evitar, atenuar o mitigar los riesgos o daños que la motivaron.

2) Para determinar la imposición de la medida, la Secretaría competente deberá emitir un dictamen, sustentado técnica y científicamente, mediante el cual se justifique la procedencia de la destrucción del OGM de que se trate, debiéndolo hacer del conocimiento del interesado, para que éste dentro de los cinco días siguientes exponga lo que a su derecho convenga y, en su caso, aporte las pruebas con que cuente.

3) En tanto la Secretaría competente dicta la resolución que proceda, podrá ordenar, de manera previa, el aseguramiento precautorio de los OGMs, pudiéndolo llevar a cabo la propia Secretaría o a través del interesado. Asimismo, la Secretaría competente que imponga las medidas, podrá promover ante las otras Secretarías competentes, la ejecución de alguna o algunas medidas que se establezcan en otros ordenamientos.

**Artículo 117.-** En caso de liberaciones accidentales de OGMs que se verifiquen en el territorio nacional y que pudieran tener efectos adversos significativos a la diversidad biológica o a la salud humana de otro país, la Secretaría competente notificará tal situación a la autoridad correspondiente del país que pudiera resultar afectado por dicha liberación. Dicha notificación deberá incluir:

I. Información sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del OGM.

II. Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación accidental, así como el uso que tiene el OGM en el territorio nacional.

III. Información disponible sobre los posibles efectos adversos para la diversidad biológica y la salud humana.

III. Información disponible sobre las posibles medidas de regulación, atención y control del riesgo.

## **TÍTULO UNDÉCIMO**

### **Infracciones, sanciones**

#### **CAPÍTULO I: De las Infracciones**

**Artículo 119.-** Incurre en infracciones administrativas a las disposiciones de esta Ley, la persona que, con pleno conocimiento de que se trata de OGMs:

- I. Realice actividades con OGMs sin contar con los permisos y las autorizaciones respectivas.
- II. Realice actividades con OGMs incumpliendo los términos y condiciones establecidos en los permisos y las autorizaciones respectivas.
- III. Realice actividades de utilización confinada de OGMs, sin presentar los avisos en los términos establecidos en esta Ley.
- IV. Realice actividades con OGMs que se encuentren sujetas o exentas de la presentación de aviso, incumpliendo las demás disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de aquella, que resulten aplicables a la actividad de que se trate o que sean comunes a todas las actividades en materia de bioseguridad.
- V. Presente a las Secretarías competentes, información y/o documentación a que se refiere este ordenamiento que sea falsa, incluyendo la relativa a los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar a la salud humana o a la diversidad biológica.
- VI. Incumpla las medidas sanitarias, de monitoreo, control y prevención señaladas por los interesados en la información y documentación aportada para obtener los permisos y las autorizaciones respectivas, y las establecidas por las Secretarías en los propios permisos y autorizaciones.
- VII. Incumpla las medidas de control y de respuesta en caso de emergencia señaladas por los interesados en sus estudios de los posibles riesgos que las actividades con OGMs puedan ocasionar a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.
- VIII. Incumpla la obligación de informar o hacer del conocimiento a las Secretarías, en los supuestos establecidos en esta Ley.
- IX. Incumpla la obligación de adoptar e implementar los requisitos y medidas adicionales de bioseguridad determinadas por las Secretarías, en los casos de actividades de utilización confinada sujetas a aviso, en que así se determine.
- X. Incumpla la obligación de revisar, implantar o adoptar nuevas medidas sanitarias, de monitoreo, control y prevención, en los casos en que así lo determinen las Secretarías competentes conforme a lo dispuesto en esta Ley.

- XI.** Realice actividades con OGMs o con cualquier otro organismo cuya finalidad sea la fabricación y/o utilización de armas biológicas.
- XII.** Realice liberaciones de OGMs en los centros de origen y de diversidad genética, fuera de los casos establecidos en la presente Ley.
- XIII.** Realice actividades con OGMs en las áreas naturales protegidas señaladas en esta Ley, fuera de los casos establecidos por la misma.
- XIV.** Incumpla la obligación de informar a la SEMARNAT o a la SAGARPA, según su ámbito de competencia conforme a esta Ley, mediante el reporte correspondiente, los resultados de la realización de liberaciones experimentales o de liberaciones en programa piloto, que cuenten con el permiso respectivo.
- XV.** Importe OGMs que se encuentren prohibidos en el país de origen o se encuentren clasificados como no permitidos para su liberación comercial o para su importación para esa actividad en las listas a que se refiere esta Ley, cuando las Secretarías correspondientes no hubieren determinado positivamente que esas prohibiciones no son aplicables en el territorio nacional.
- XVI.** Presente los avisos a las Secretarías correspondientes sin ser firmados por la persona que debe hacerlo de conformidad con esta Ley.
- XVII.** No lleve y/o no proporcione a la Secretaría correspondiente el libro de registro de las actividades que se realicen en utilización confinada, en los términos establecidos en esta Ley y en las normas oficiales mexicanas que de ella deriven.
- XVIII.** No suspenda la actividad de utilización confinada en los casos en que las Secretarías correspondientes, una vez presentado el aviso por el interesado, determinen dicha situación y, en su caso, que la actividad requiere de requisitos o medidas de bioseguridad adicionales para continuar su realización.
- XIX.** Realice actividades de utilización confinada dejando de aplicar las medidas de confinamiento y de tratamiento, disposición final y eliminación de residuos de OGMs generados en la realización de la actividad.
- XX.** Incumpla las disposiciones relativas a la generación, tratamiento, confinamiento, disposición final, destrucción o eliminación de residuos de OGMs, que se establezcan en las normas oficiales mexicanas que deriven del presente ordenamiento.
- XXI.** No integre las comisiones internas de bioseguridad en los casos, formas y plazos que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley.
- XXII.** Incumpla la obligación de llevar a cabo las acciones y medidas de seguridad o de urgente aplicación que establezcan las Secretarías competentes, en los casos y términos establecidos en esta Ley.

**XXIII.** Incumpla lo dispuesto en esta Ley y en las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma, relativas al etiquetado de productos que contengan OGMs y productos derivados de dichos organismos.

**XXIV.** Incumpla lo dispuesto en este ordenamiento y en las normas oficiales mexicanas que deriven del mismo, relativas a la identificación de OGMs.

**XXV.** Realice actividades de utilización confinada de OGMs, distintas a las manifestadas en los avisos presentados en los términos de esta Ley.

**XXVI.** Realice actividades con OGMs distintas de las permitidas, o destine los OGMs a fines diferentes de los permitidos o autorizados.

**XXVII.** Libere intencionalmente OGMs al ambiente sin contar con los permisos de liberación y, en su caso, las autorizaciones, que correspondan conforme a esta Ley, y

**XXVIII.** Libere al ambiente OGMs que hayan sido importados o producidos en el territorio nacional, en los términos de esta Ley, para consumo directo humano o animal, para procesamiento de alimentos para consumo humano, o para otros usos distintos a su liberación al ambiente.

## **CAPÍTULO II: De las Sanciones**

**Artículo 120.-** Las infracciones a los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, señaladas en el artículo anterior, serán sancionadas administrativamente por las Secretarías competentes, con una o más de las siguientes sanciones:

**I.** Multa de quinientos a quince mil días de salario mínimo general vigente en el Distrito Federal a quien cometa las infracciones previstas en las fracciones IV, V, VIII, XIV, XVI, XVII, y XXI del artículo 119 de esta Ley;

**II.** Multa de quince mil uno a treinta mil días de salario mínimo general vigente en el Distrito Federal a quien cometa las infracciones previstas en las fracciones I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII, XV, XVIII, XIX, XX, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI y XXVII del artículo 119 de este ordenamiento. En el caso de reincidencia, se duplicará el monto de la multa que corresponda.

**III.** Clausura temporal o definitiva, parcial o total, de las instalaciones en las que se hayan cometido las infracciones cuando:

**a).-** Las infracciones generen posibles riesgos o efectos adversos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.

**b).-** El infractor no hubiere cumplido en los plazos y condiciones impuestas por las Secretarías competentes, con las medidas de seguridad o de urgente aplicación ordenadas.

**c).**- Se trate de desobediencia reiterada al cumplimiento de alguna o algunas medidas de seguridad o de urgente aplicación impuestas por las Secretarías competentes.

**IV.** El decomiso de los instrumentos, ejemplares, organismos obtenidos o productos relacionados directamente con las infracciones cometidas.

**V.** La suspensión o revocación de los permisos y las autorizaciones correspondientes;

**VI.** Arresto administrativo hasta por treinta y seis horas.

**VII.** Prohibición de la liberación experimental, de la liberación en programa piloto o de la comercialización de OGMs o de los productos que los contengan (13).

#### **9.4 LEY FEDERAL SOBRE METROLOGIA Y NORMALIZACION**

A continuación se adjuntará la parte de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización referida al tema que se ocupa en esta tesis, es decir a la normatividad aplicable a la biotecnología en cuanto a las Normas Oficiales Mexicanas, su constitución y aplicación, a fin de clarificar las ideas expuestas.

### **TITULO TERCERO NORMALIZACION**

#### **CAPITULO I: Es Objetivo de Esta Ley**

**a)** Fomentar la transparencia y eficiencia en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas.

**b)** Instituir la Comisión Nacional de Normalización para que coadyuve en las actividades que sobre normalización corresponde realizar a las distintas dependencias de la administración pública federal.

**c)** Establecer un procedimiento uniforme para la elaboración de normas oficiales mexicanas por las dependencias de la administración pública federal.

**d)** Promover la concurrencia de los sectores público, privado, científico y de consumidores en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas.

**e)** Coordinar las actividades de normalización, certificación, verificación y laboratorios de prueba de las dependencias de administración pública federal.

f) Establecer el sistema nacional de acreditamiento de organismos de normalización y de certificación, unidades de verificación y de laboratorios de prueba y de calibración.

## **CAPITULO II: De las normas oficiales mexicanas y de las normas mexicanas.**

### **Sección I: de las normas oficiales mexicanas.**

En el **artículo 40** se establece la finalidad de aplicación y las características.

I. Las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales.

II. Las características y/o especificaciones de los productos utilizados como materias primas o partes o materiales para la fabricación o ensamble de productos finales sujetos al cumplimiento de normas oficiales mexicanas, siempre que para cumplir las especificaciones de éstos sean indispensables las de dichas materias primas, partes o materiales.

III. Las características y/o especificaciones que deban reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente general y laboral o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor.

IV. Las especificaciones y/o procedimientos de envase y embalaje de los productos que puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud de las mismas o el medio ambiente.

V. Las condiciones de salud, seguridad e higiene que deberán observarse en los centros de trabajo y otros centros públicos de reunión.

VI. La descripción de emblemas, símbolos y contraseñas para fines de esta Ley.

VI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover el mejoramiento del medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales.

VII. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales.

VIII. La determinación de la información comercial, sanitaria, ecológica, de calidad, seguridad e higiene y requisitos que deben cumplir las etiquetas, envases, embalaje y la publicidad de los productos y servicios para dar información al consumidor o usuario.

**IX.** Las características y/o especificaciones que deben reunir los equipos, materiales, dispositivos e instalaciones industriales, comerciales, de servicios y domésticas para fines sanitarios, acuícolas, agrícolas, pecuarios, ecológicos, de comunicaciones, de seguridad o de calidad y particularmente cuando sean peligrosos.

**X.** Los apoyos a las denominaciones de origen para productos del país.

**XI.** Otras en que se requiera normalizar productos, métodos, procesos, sistemas o prácticas industriales, comerciales o de servicios de conformidad con otras disposiciones legales, sólo podrán expedirse como normas oficiales mexicanas conforme al procedimiento establecido en esta Ley.

Se describe el contenido de las normas oficiales mexicanas

**I.-** La denominación de la norma y su clave o código, así como las finalidades de la misma conforme al artículo 40.

**II.** La identificación del producto, servicio, método, proceso, instalación o, en su caso, del objeto de la norma conforme a lo dispuesto en el artículo precedente.

**III.** Las especificaciones y características que correspondan al producto, servicio, método, proceso, instalación o establecimientos que se establezcan en la norma en razón de su finalidad.

**IV.** Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso, los de muestreo.

**V.** Los datos y demás información que deban contener los productos o, en su defecto, sus envases o empaques, así como el tamaño y características de las diversas indicaciones.

**VI.** El grado de concordancia con normas y lineamientos internacionales y con las normas mexicanas tomadas como base para su elaboración.

**VII.** La bibliografía que corresponda a la norma.

**VIII.** La mención de la o las dependencias que vigilarán el cumplimiento de las normas cuando exista concurrencia de competencias.

**IX.** Las otras menciones que se consideren convenientes para la debida comprensión y alcance de la norma.

Reglas para elaborar normas oficiales mexicanas, de acuerdo al **artículo 46** de esta ley.

**I.-** se presenta un anteproyecto, previamente elaborado con las características como lo especifica el **artículo 44** de esta ley. Se presenta directamente al comité consultivo nacional de normalización para que formule observaciones, en un plazo que no exceda a los 75 días naturales.



II.- ya formuladas las observaciones por el comité consultivo, las dependencias encargadas de elaborar el anteproyecto de la norma presentarán, las dudas aclaradas, en un plazo no mayor a los 30 días contando el día que se emitieron las observaciones, las dependencias encargadas de elaborar el anteproyecto, no considerarán modificar las observaciones podrán solicitar ala presidencia sin modificación se publique **en el diario oficial de la federación.**

Los proyectos publicados **en el diario oficial de la federación**, esta sujeto en lo escrito del **artículo 47.**

I. Se publicarán íntegramente en el **Diario Oficial de la Federación** a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios al comité consultivo nacional de normalización correspondiente. Durante este plazo la manifestación a que se refiere el artículo 45 estará a disposición del público para su consulta en el comité.

II. Al término del plazo a que se refiere de la fracción anterior, el comité consultivo nacional de normalización correspondiente estudiará los comentarios recibidos y, en su caso, procederá a modificar el proyecto en un plazo que no excederá los 45 días naturales.

III. Se ordenará la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de las respuestas a los comentarios recibidos así como de las modificaciones al proyecto, cuando menos 15 días naturales antes de la publicación de la norma oficial mexicana.

IV. Una vez aprobadas por el comité de normalización respectivo, las normas oficiales mexicanas serán expedidas por la dependencia competente y publicadas en el **Diario Oficial de la Federación.**

### **Sección II: de Las Normas Mexicanas**

- a) deberán ser incluidas en el programa de normalización.
- b) Deben tomar como base las normas internacionales, salvo que las mismas sean ineficaces pero deben ser notificadas.
- c) Deben estar basados en el consenso que apliquen, en el comité y deben ser sometidos a consulta por periodo mínimo de 60 días, naturales antes de su aplicación. Aviso previo del comité del diario oficial de la federación.

### **CAPITULO III: De la observancia de las normas.**

**Artículo 52.-** Todos los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas.

**Artículo 53.-** Cuando un producto o servicio deba cumplir una determinada norma oficial mexicana, sus similares a importarse también deberán cumplir las especificaciones establecidas en dicha norma. Como los productos o servicios a importarse deberán contar con el certificado o autorización de la dependencia competente para regular el producto o servicio correspondiente, o de las personas acreditadas y aprobadas por las dependencias competentes.

**Artículo 54.-** Las normas mexicanas, constituirán referencia para determinar la calidad de los productos y servicios de que se trate, particularmente para la protección y orientación de los consumidores. Dichas normas en ningún caso podrán contener especificaciones inferiores a las establecidas en las normas oficiales mexicanas.

## **TITULO SEXTO**

### **De las sanciones.**

De acuerdo al **artículo 112.-**al incumplimiento en esta ley y demás disposiciones, derivadas de ella, serán sancionadas, administrativamente por las dependencias, en base a las actas de verificación y dictamen, de laboratorios acreditados que séles ha encargado de vigilar el cumplimiento de la norma, conforme lo establecido en esta ley. Aplicando sanciones de la siguiente manera.

I.- multa.

II.- Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total.

III.- Arresto hasta por treinta y seis horas.

IV.-Suspensión o revocación de la autorización, aprobación o registro según corresponda.

V.- suspensión o cancelación de documento, donde conste los resultados de la evaluación, de la conformidad así como, de la autorización del uso de contraseñas y marcas registradas.

Con el **artículo 112-a.** Se sancionará con multa a las conductas u omisiones siguientes:

I. De veinte a tres mil veces el salario mínimo cuando:

a) No se proporcione a las dependencias los informes que requieran respecto de las materias previstas en esta Ley.

b) No se exhiba el documento que compruebe el cumplimiento con las normas oficiales mexicanas que le sea requerido.

c) Se contravenga una norma oficial mexicana relativa a información comercial y ello represente engaño al consumidor.

II. De quinientas a ocho mil veces el salario mínimo cuando:

a) Se modifique sustancialmente un producto, proceso, método, instalación, servicio o actividad sujeto a una evaluación de la conformidad, sin haber dado aviso a la dependencia competente o a la persona acreditada y aprobada que la hubiere evaluado.

b) Se utilice cualquier documento donde consten los resultados de la evaluación de la conformidad, la autorización de uso de contraseña, emblema o marca registrada, o que compruebe el cumplimiento con esta Ley y las disposiciones que de ella derivan, para un fin distinto del que motivó su expedición.

c) Se contravengan disposiciones contenidas en las normas oficiales mexicanas.

d) Se cometa cualquier infracción a la presente Ley, no prevista en este artículo.

III. De tres mil a catorce mil veces el salario mínimo cuando:

a) Se incurra en conductas u omisiones que impliquen engaño al consumidor o constituyan una práctica que pueda inducir a error.

b) Se ostenten contraseñas, marcas registradas, emblemas, insignias, calcomanías o algún otro distintivo sin la autorización correspondiente.

c) Se disponga de productos o servicios inmovilizados.

IV. De cinco a veinte mil veces el salario mínimo cuando se incurra en conductas u omisiones que impliquen grave riesgo a la salud, vida o seguridad humana, animal o vegetal, al medio ambiente o demás finalidades contempladas en el artículo 40 (14).

## **10. NORMATIVIDAD INTERNACIONAL**

### **10.1 CODEX ALIMENTARIUS.**

La organización del **Codex Alimentarius** es un órgano intergubernamental, que integra mas de 180 miembros, creado sobre un marco de programas, sobre normas alimentarias, que establecieron la organización de las naciones unidas, para la agricultura y la alimentación, (FAO), y la organización mundial de la salud (OMS) con el objeto de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimento.

## **DIRECTRICES APLICADOS A ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS; PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE ALIMENTOS/CAC, CL 44,2003.**

Para muchos alimentos, el grado de inocuidad generalmente aceptado por la sociedad refleja un historial de consumo seguro por los seres humanos, los alimentos se consideran, en general, seguros, cuando toman las medidas y precauciones durante su crecimiento, producción primaria, elaboración, almacenamiento, manipulación y preparación.

Los peligros asociados a los alimentos se someten al proceso de análisis de riesgos de la comisión del **codex alimentarius**, con el objeto de evaluar los riesgos potenciales, siendo necesario crear métodos para controlar esos riesgos.

Aunque el análisis de riesgos se usa desde hace mucho tiempo para abordar peligros químicos (residuos de plaguicidas, contaminantes, aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración) se aplica también a un número cada vez mayor de peligros microbiológicos y factores nutricionales, de los alimentos obtenidos por métodos biotecnológicos modernos.

### **Evaluación de Riesgos**

La evaluación de riesgos incluye una evaluación de la inocuidad, que tiene por objeto determinar si existe algún peligro o preocupación nutricional o de otra índole en cuanto a la inocuidad y en caso afirmativo reunir información sobre su carácter y gravedad. La evaluación de la inocuidad debe incluir una comparación entre el alimento obtenido por medios biotecnológicos modernos y su homólogo convencional, centrada en la determinación de similitudes y diferencias entre ambos.

Una evaluación de la inocuidad se caracteriza por evaluar un alimento completo o un componente del mismo en relación con el homólogo convencional apropiado

- a) Tomando las consideraciones tanto los efectos intencionales como no intencionales.
- b) Identificar los peligros nuevos o alterados.
- c) Identificar los cambios de interés para la salud humana que se producen en los nutrientes claves.

Debe llevarse a cabo una evaluación de inocuidad de los alimentos, siguiendo un método estructurado e integrado que se aplique caso por caso con anterioridad antes de salir al mercado.

La evaluación de riesgos debe aplicarse a todos los aspectos de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

El método de evaluación de riesgos para los alimentos se basa en el examen de datos e información multidisciplinarios fundados en la ciencia alimentaria.

Los datos científicos para la evaluación de riesgos se obtienen generalmente de una gran variedad de fuentes, tales como el creador del producto, la literatura científica, información técnica de carácter general, científicos independientes, organismos de regulación, organismos internacionales y otras partes interesadas. Los datos deben evaluarse utilizando métodos apropiados de evaluación de riesgos basados en la ciencia.

La evaluación de riesgos debería tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles e informaciones derivadas de diferentes procedimientos de ensayo, siempre y cuando dichos procedimientos sean científicamente fundados y los parámetros que se miden sean comparables.

### **Gestión de riesgos**

Las medidas de gestión de riesgos aplicables a los alimentos obtenidos por medios Biotecnológicos modernos deben ser proporcionales a los riesgos a un procedimiento análogo y deben estar basadas en los resultados de la evaluación de riesgos y cuando sea necesario, tomar en cuenta otros factores legítimos de conformidad con las decisiones generales de la Comisión del **Codex Alimentarius** y los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos.

Los encargados de la gestión de riesgos deben tener en cuenta las incertidumbres identificadas en la evaluación de éstos y tomar las medidas apropiadas para controlarlas.

a).-Las medidas de gestión de riesgos pueden incluir el etiquetado de alimentos.

b).-Las condiciones para aprobar su comercialización y la vigilancia tras la puesta en el mercado.

La vigilancia tras la puesta en el mercado puede ser una medida apropiada de gestión de riesgos en circunstancias específicas. Su necesidad y utilidad deberán considerarse caso por caso durante el proceso de evaluación de riesgos, y debería examinarse su viabilidad durante la gestión de riesgos. La vigilancia tras la puesta en el mercado podrá realizarse con los siguientes objetivos:

1).- Verificar las conclusiones relativas a la ausencia o la posible presencia, impacto e importancia de efectos para la salud de los consumidores.

2).-Seguir de cerca los cambios en el nivel de consumo de nutrientes, asociados a la introducción de alimentos que pueden alterar significativamente el estado nutricional, con el fin de determinar su impacto en la salud humana.

Podrían necesitarse instrumentos específicos para facilitar la puesta en práctica y aplicación reglamentaria de medidas de gestión de riesgos, por ejemplo, métodos analíticos apropiados y materiales de referencia, así como el rastreo de los productos con el fin de facilitar su retirada del mercado cuando se ha identificado un riesgo para la salud humana o para apoyar el seguimiento posterior a la comercialización.

### **Comunicación de riesgos**

Una comunicación eficaz es esencial en todas las fases de la evaluación y gestión de riesgos. Se trata de un proceso interactivo en el que participan todas las partes interesadas; el gobierno, la industria, las instituciones académicas, los medios de información y los consumidores. La comunicación de riesgos debe incluir procesos transparentes de evaluación de la inocuidad y adopción de decisiones en materia de gestión de riesgos. Estos procesos deben estar completamente documentados en todas las etapas y abiertos a la opinión pública. En particular, los informes sobre evaluaciones de inocuidad y otros aspectos del proceso de adopción de decisiones deben estar a disposición de todas las partes interesadas.

Una comunicación de riesgos eficaz debe incluir procesos de consulta, que deben ser interactivos. Debe solicitarse la opinión de todas las partes interesadas; las cuestiones pertinentes de inocuidad de los alimentos y aspectos nutricionales que se planteen en las consultas deberán abordarse durante el proceso de análisis de riesgos.

### **Coherencia**

Debe adoptarse un criterio coherente para la caracterización y gestión de los riesgos nutricionales y de inocuidad asociados a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

En la caracterización y gestión de los riesgos asociados a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos se ha de proporcionar un marco reglamentario transparente y bien definido. Esto debe incluir la coherencia en los requerimientos de datos, los marcos de evaluación, el nivel de riesgo aceptable, los mecanismos de comunicación, consulta y procesos de adopción de decisiones puntuales.

### **Creación de Capacidad e Intercambio de Información**

Se deberá hacer lo posible por mejorar la capacidad de las autoridades de reglamentación, especialmente las de los países en desarrollo, para la evaluación, gestión y comunicación de los riesgos asociados a alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, incluida la aplicación reglamentaria, o para interpretar los estudios llevados a cabo por otras autoridades u órganos de expertos reconocidos, considerando también el acceso a la tecnología analítica.

Las autoridades de reglamentación, las organizaciones internacionales y los órganos de expertos y la industria, deberán facilitar el intercambio de información.

### **Proceso de Revisión**

Teniendo en cuenta la rápida evolución de la biotecnología, el criterio de evaluación de inocuidad aplicado a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos deberá revisarse, para asegurar que la información científica actualizada se incorpore al análisis de riesgos.

### **DIRECTRICES PARA LA REALIZACION DE LA EVALUACION DE LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS OBTENIDOS DE ANIMALES DE ADN RECOMBINANTE. CAC/GL68, 2008.**

Estas directrices apoyan los principios para el análisis de riesgo de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos; abordan los aspectos nutricional y de inocuidad de los alimentos, que derivan de animales que tienen un historial de empleo inocuo, como fuentes de alimentos y han sido modificados por medios biotecnológicos modernos con objeto de que adquieran nuevos rasgos o rasgos de expresión alterada. El enfoque en este principio se basa de la inocuidad de los alimentos obtenidos de nuevas líneas de animales, incluidos los de ADN recombinante. El objetivo no consiste en evaluar cada uno de los peligros asociados a un alimento determinado, sino en establecer cuales son los peligros nuevos o alterados con respecto al alimento homólogo convencional.

Tradicionalmente, los productos alimenticios derivados de animales obtenidos por métodos de mejoramiento convencional, no se han sometido de manera sistemática a amplias evaluaciones químicas, toxicológicas o nutricionales antes de su comercialización. Actualmente nuevas variedades de animales son evaluados por zoogenetistas a fin de determinar sus características fenotípicas, usando amplios procedimientos de comprobación de su inocuidad, con inclusión de estudios validados de toxicidad en animales de laboratorio, habituales en el análisis de sustancias químicas como aditivos alimentarios o contaminantes, que pueden estar presentes en

#### **Marco de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos**

La evaluación de la inocuidad sigue un procedimiento progresivo que tenga en cuenta los siguientes.

- a). Una descripción general del animal de ADN recombinante.
- b). Una descripción del animal receptor antes de la modificación y de su utilización como alimento o para la producción de alimentos.

- c).** Una descripción del organismo donante u otra fuente o fuentes del ADN recombinante introducido.
- d).** Una descripción de las modificaciones genéticas, incluidas los materiales utilizados para introducir el ADN recombinante.
- e).** Una descripción de los métodos utilizados para obtener el animal inicial de ADN recombinante y de los procesos para obtener el animal de ADN recombinante utilizado en último término como alimento o para la producción de alimentos.
- f).** Una caracterización de la modificación o modificaciones genéticas en el animal de ADN recombinante utilizado en último término como alimento o para la producción de alimentos.

**DESCRIPCION DETALLADA DE LAS CARACTERIZACIONES GENETICAS EN EL ANIMAL DEL ADN RECONBINANTE UTILIZADO EN EL ÚLTIMO TÉRMINO COMO ALIMENTO Ó COMO PRODUCTO DE ALIMENTOS.**

Para una comprensión clara de los efectos producidos en la composición e inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante, se requiere una caracterización molecular y bioquímica completa de la modificación genética. Se deberá proporcionar información sobre la inserción de ADN en el genoma del Animal, que habrá de incluir:

- a).** La caracterización y descripción de los materiales genéticos insertados, que deberá incluir un análisis de la posibilidad de movilización o recombinación de todo material empleado.
- b).** El número de sitios de inserción.
- c).** La organización del material genético insertado en cada sitio, incluyendo el número de copias y datos sobre las secuencias del material insertado y de la región circundante, que sean suficientes para identificar cualquier sustancia expresada como consecuencia de tal inserción o cuando sea científicamente más apropiado.

Se deberá proporcionar información sobre todas las sustancias expresadas en el animal de ADN recombinante.

- a).** Los productos génicos (una proteína o un ARN no traducido), propias y extrañas.
- b).** La función de los productos génicos.
- c).**- La descripción fenotípica de los nuevos rasgos.
- d).** El nivel y lugar de expresión en el animal del producto o productos génicos expresados y los niveles de sus metabolitos en el alimento.



Además, se deberá proporcionar información:

- a). Que demuestre si se ha mantenido la ordenación del material genético empleado para la inserción.
- b). Que demuestre si las modificaciones introducidas deliberadamente en la secuencia de aminoácidos de la proteína expresada determinan cambios en su modificación después de la traducción o afectan a sitios críticos para su estructura o función.
- c). Que demuestre si se ha logrado el efecto que se buscaba con la modificación y que todos los rasgos expresados son estables y se expresan de acuerdo a lo esperado.
- d). Que demuestre si el rasgo o rasgos nuevos expresados de acuerdo a lo esperado en los tejidos apropiados.
- e). Que indique si existen pruebas de que uno o más genes del animal de ADN recombinante han sido afectados por el proceso de transformación.

#### **EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DEL ANIMAL DE ADN RECOMBINANTE UTILIZADO EN ÚLTIMO TÉRMINO COMO ALIMENTO O PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS ESTADO DE SALUD DEL ANIMAL DE ADN RECOMBINANTE**

A diferencia de lo que ocurre con las plantas, los animales que presentan un historial de uso inocuo como fuentes de alimento no contienen por lo general, genes que codifiquen sustancias tóxicas. Debido a ello la salud de un animal convencional se ha utilizado tradicionalmente como indicador útil de la inocuidad de los alimentos derivados de él. La práctica de permitir que únicamente animales con un estado de salud conocido y aceptable se incorporen al suministro alimentario ha sido y seguirá siendo un elemento fundamental para garantizar la inocuidad de los alimentos.

Una evaluación de la salud del animal constituye un elemento fundamental para garantizar la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante, cuando se realiza dicha evaluación, resulta importante comparar el estado de salud del animal de ADN recombinante y el del homólogo convencional oportuno, tomando en cuenta la fase de desarrollo.

## **Sustancias Expresadas (Sustancias Distintas de Ácidos Nucleicos) Evaluación de la Posible Toxicidad O Bioactividad**

Las técnicas (**in Vitro**) de ácidos nucleicos permiten la introducción de ADN que puede determinar la síntesis de nuevas sustancias en animales de ADN recombinante. Estas nuevas sustancias pueden ser componentes convencionales de los alimentos obtenidos de animales, como proteínas, grasas, carbohidratos o vitaminas, que resultan nuevos en el contexto del animal de ADN recombinante. Aunque también podrían incluir nuevos metabolitos que son producto de la actividad de enzimas generadas por la expresión del ADN introducido.

Se tiene en cuenta que la evaluación del estado de salud de los animales de ADN recombinante puede aportar información sobre la posible toxicidad y bioactividad de las sustancias expresadas.

La evaluación de la inocuidad debe tomar en cuenta la naturaleza química y la función de la nueva sustancia expresada e identificar la concentración de la misma en los tejidos comestibles y otros productos alimenticios derivados del animal de ADN recombinante, incluyendo las variaciones y los valores medianos. También se deberá considerar la exposición en la dieta y los posibles efectos en ciertos subgrupos de la población.

En el caso de las proteínas, la evaluación de la toxicidad potencial deberá concentrarse en la analogía entre las secuencias de aminoácidos de la proteína examinada y de toxinas proteicas conocidas, así como en la estabilidad térmica o durante la elaboración y la degradación en modelos apropiados y representativos de los sistemas gástrico e intestinal.

Se deberá evaluar caso por caso la toxicidad potencial de sustancias no proteicas que no hayan tenido un consumo inocuo en alimentos, dependiendo de la identidad y la función biológica de la sustancia en el animal.

Los tipos de estudios que han de realizarse pueden incluir estudios de metabolismo, toxicocinética, toxicidad subcrónica, toxicidad/carcinogénesis crónica, y toxicidad en la reproducción y el desarrollo, según el enfoque toxicológico tradicional.

En el caso de sustancias bioactivas de nueva expresión, deberá realizarse una evaluación de los animales de ADN recombinante a fin de determinar los posibles efectos de dichas sustancias como parte de la evaluación global de la salud del animal. Es posible que estas sustancias tengan actividad en los seres humanos, por lo que deberá tomarse en consideración la exposición dietética potencial a la sustancia.

La evaluación de la toxicidad potencial puede requerir el aislamiento de la nueva sustancia procedente del animal de ADN recombinante, o bien la síntesis o producción de la misma a partir de una fuente alternativa, en cuyo caso se deberá demostrar que

el material es equivalente desde el punto de vista bioquímico, estructural y funcional al producido en el animal de ADN recombinante.

### **Evaluación de la Posible Alergenicidad (proteínas)**

En todos los casos en que la proteína o proteínas resultantes del gen insertado estén presentes en los alimentos será necesario evaluar su alergenidad potencial. Un enfoque integral y progresivo que ha de aplicarse caso por caso en la evaluación de la alergenidad potencial de las nuevas proteínas expresadas debe basarse en varios criterios utilizados de forma combinada (puesto que no hay un criterio capaz de predecir por sí solo la presencia o ausencia de alergenidad). Los datos deben obtenerse por medio de métodos científicos sólidos.

### **Análisis de los Componentes Esenciales**

Los análisis de la concentración de los componentes esenciales del animal de ADN recombinante y especialmente de los que son típicos del alimento, deben compararse con un análisis equivalente de un alimento homólogo convencional obtenido y criado en las mismas condiciones. Puede resultar necesario realizar comparaciones entre productos derivados de animales de ADN recombinante y homólogos convencionales. El significado estadístico de cualquier diferencia observada debe evaluarse en el contexto de la gama de variaciones naturales del parámetro a fin de determinar su significado biológico. Lo ideal sería que los términos de comparación utilizados en esta evaluación coincidiesen en cuanto a las condiciones de estabulación y cría, raza, edad, sexo, paridad, lactancia, pero en la práctica esto no siempre será viable, por lo que se deberá elegir una línea lo más cercana posible.

### **Almacenamiento y Elaboración de los Alimentos**

También deben considerarse los posibles efectos de la elaboración de los alimentos, incluida la preparación en el hogar, sobre los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante, pueden producirse alteraciones de la estabilidad térmica de una sustancia tóxica o de la biodisponibilidad de un nutriente importante después de la elaboración. También debe proporcionarse información que describa las condiciones de elaboración empleadas en la producción de un ingrediente alimenticio obtenido del animal.

### **Modificación Nutricional Intencional**

La evaluación de posibles cambios en la composición de nutrientes esenciales, que debe realizarse para todos los alimentos obtenidos de animales con ADN

recombinante, ya que estos se han sometido a modificación a fin de alterar intencionalmente su calidad o su funcionalidad nutricional deben ser objeto de una evaluación nutricional específica para determinar las consecuencias de los cambios que han sufrido y establecer si es probable que la introducción de tales alimentos en el suministro alimentario modifique la ingesta de nutrientes.

Deben utilizarse los datos sobre los patrones conocidos de uso y consumo de un alimento y sus derivados para calcular la ingesta probable del alimento obtenido del animal de ADN recombinante. La ingesta previa del alimento debe emplearse para evaluar las consecuencias nutricionales de la alteración del perfil nutricional a los niveles usuales y máximos de consumo. Basando el cálculo en el consumo probable más alto se obtiene una garantía de que se detectará la posibilidad de cualesquiera efectos nutricionales no deseables. Se debe prestar atención a las características fisiológicas y necesidades metabólicas particulares de grupos específicos de la población, tales como lactantes, niños, mujeres embarazadas y que amamantan, ancianos y personas con enfermedades crónicas o un sistema inmunológico deficiente. Sobre la base del análisis de los efectos nutricionales y las necesidades dietéticas de subgrupos específicos de la población, puede hacerse necesario realizar evaluaciones adicionales. También es importante verificar en qué medida el nutriente modificado está disponible biológicamente y se mantiene estable con el tiempo, la elaboración y el almacenamiento.

La utilización del mejoramiento genético animal, incluidas las técnicas **in vitro** de ácidos nucleicos, para modificar los niveles de nutrientes en los alimentos obtenidos de animales puede determinar grandes cambios en el contenido de nutrientes de los mismos.

Cuando el resultado de la modificación es un producto alimenticio con una composición significativamente diferente de su homólogo convencional, quizá sea apropiado utilizar también otros alimentos o componentes de alimentos convencionales (es decir, aquéllos cuya composición nutricional es más similar a la del alimento obtenido del animal de ADN recombinante) como términos de comparación apropiados para determinar el efecto nutricional del alimento.

A causa de la variación geográfica y cultural en los patrones de consumo de alimentos, los cambios nutricionales en un alimento específico podrían tener un efecto mayor en determinadas zonas geográficas o grupos culturales de la población que en otros. Algunos alimentos obtenidos de animales constituyen la fuente principal de un nutriente determinado para ciertas poblaciones (15).

## 10.2.- CODIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES TERRESTRES

El objetivo de su aplicación es garantizar la seguridad sanitaria del comercio internacional de animales terrestres y productos de animales terrestres gracias a una descripción detallada de las medidas sanitarias que las Autoridades Veterinarias de los países importadores y exportadores deben aplicar para evitar la transmisión de agentes patógenos a los animales o a las personas e impedir la instauración de barreras sanitarias injustificadas.

Las medidas sanitarias que figuran en el **Código Terrestre** (con carácter de normas y recomendaciones) han sido aprobadas oficialmente por el Comité Internacional de la OIE, que es la asamblea de todos los Delegados de los Miembros de la OIE. La cobertura que abarca el **código terrestre** es sobre los temas siguientes: vigilancia sanitaria de los animales terrestres, análisis del riesgo asociado a las importaciones, medidas zoonitarias que se deben aplicar antes de la salida y a la salida, puestos fronterizos y estaciones de cuarentena en el país importador, creación y aplicación de sistemas de identificación que permitan el rastreo de los animales, zonificación y compartimentación, aplicación de la compartimentación, toma y tratamiento de semen de bovinos, pequeños rumiantes y verracos, consideraciones generales para la toma y la manipulación de semen en condiciones higiénicas, recolección y manipulación (**in vivo**) de embriones de ganado y equinos, recolección y manipulación de embriones/ovocitos producidos (**in Vitro**) de ganado y equinos, recolección y manipulación de embriones /ovocitos micromanipulados de ganado y equinos y recolección y manipulación de óvulos/embriones de roedores y conejos de laboratorio, transferencia nuclear de células somáticas en el ganado y los caballos de cría, obligaciones generales en materia de certificación, procedimientos de certificación, papel de los Servicios Veterinarios en materia de seguridad sanitaria de los alimentos, disposiciones y recomendaciones de las enfermedades; fiebre aftosa, rabia, lengua azul, peste bovina, acarapisosis de las abejas, infestación por el escarabajo de las colmenas (*Aethina tumida*), infestación de las abejas por los ácaros *Tropilaelaps*, varroosis de las abejas, influenza aviar, enfermedad de Newcastle, encefalopatía espongiiforme bovina, tuberculosis bovina, neumonía contagiosa bovina, peste equina, gripe equina, rinoneumonía equina, arteritis viral equina, peste porcina clásica, fiebre del Valle del Rift.

Actualmente se implementan medidas sobre la tuberculosis bovina y la fiebre del valle de Nilo Occidental así como las medidas preventivas a la vigilancia de artrópodos vectores de enfermedades animales, al control y prevención de las infecciones por

*Salmonella* spp, En las granjas la introducción a las recomendaciones para el control de la resistencia a los antimicrobianos, al control de las poblaciones de perros vagabundos, al control de peligros asociados a la alimentación animal que constituyen una amenaza para la salud de las personas y de los animales y al estatus respecto a las enfermedades de la lista de la OIE: procedimientos para la declaración de la situación sanitaria y para el reconocimiento oficial por la OIE (16).

## 11.- CONCLUSION

La biotecnología ofrece instrumentos poderosos para el desarrollo sostenible de los sectores productivos, pecuarios, agricultura, la pesca y la actividad forestal, así como de las industrias alimentarias. Cuando se integra debidamente con otras tecnologías para la producción de alimentos, productos agrícolas y servicios, la biotecnología puede contribuir en gran medida a satisfacer, en el nuevo milenio, las necesidades de una población en crecimiento y cada vez más urbanizada. Para ello hay que adoptar un procedimiento estricto caso por caso para afrontar las preocupaciones legítimas por la bioseguridad de cada producto o proceso antes de su distribución o consumo.

Es necesario evaluar los posibles efectos en la biodiversidad, el medio ambiente y la inocuidad de los alimentos y la medida en que los beneficios del producto o proceso compensan los riesgos calculados.

El proceso de evaluación deberá tener en cuenta la experiencia adquirida por las autoridades nacionales de normalización al aprobar tales productos.

Es imprescindible un atento seguimiento de los efectos de estos productos y procesos después de su producción, industrialización. A fin de asegurar que sigan siendo inocuos para los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

Actualmente la aplicación de la biotecnología en el sector pecuario y en los demás sectores productivos, encamina a incrementar el suministro de alimentos y superar la inseguridad alimentaria y la vulnerabilidad desafiante que cada vez se incrementa,

La implementación de un marco normativo sostenido y una vigilancia constante integrada por servidores públicos, productores y consumidores. Resultará viable e integra entre problema alimentario, biotecnología y mejoramiento.

## 12.- LITERATURA CITADA

- 1.- González Rumayor Víctor, Olga Ruiz Galán, et al, Biotecnología y Seguridad Alimentaria, Instituto de Investigación de España, 2004
- 2.- FAO/OMS, Evaluación de Alimentos, Animales Genéticamente Modificados (AGM), ROMA, 17-21 Noviembre 2003.
- 3.- Valle Vega, P, Lucas Florentino, Toxicología de los Alimentos, México, 2000.
- 4.-Saigi Rubio, Francisco y Asunción López Sevilla, la Biotecnología en la nueva sociedad del conocimiento, Instituto Biología España, 2001
- 5.- Casas, Eduardo. Pablo M. Corva y Ricardo Felmer et al, Biotecnología en Animales en Países de America, EUA, Argentina, Brasil, Chile y México, 2003
- 6.- FAO/CODEX, conferencia alimentación y biotecnología-2002.
- 7.- Ochando Gonzáles María Dolores, Orígenes y Bases de la Evolución Biotecnológica, España, 1983.
- 8.- Exploración Biotecnológica sus Orígenes y su Aplicación, España, 1979.
- 9.- Forero, Claudia, biotecnología, Agropecuaria, Instituto Biología, Colombia, 2004.
- 10.- OMS, Biotecnología Moderna de los Alimentos, Salud y Desarrollo Humano, 2005.
- 11.- Ley General de Salud, D.O.F.17/02/1984, actualizada el 30 De Diciembre del 2009.
- 12.- Ley Federal de Sanidad Animal. D.O.F. 25/06/ 2007.
- 13.- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, D.O.F/18 /06/ 2005.
- 14.-Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, D.O.F/ 01/06/1992.
- 15.- CODEX ALIMENTARIO/OMS/FAO, Alimentos obtenidos por Métodos Biotecnológicos Modernos, Segunda Edición, Roma, 2009.
- 16.- Código Terrestre de Animales, Organización Internacional de Epizootias, actualizada 2007, consultada el 08 de enero 2010, en; [http://www.oie.int/esp/normes/es\\_mcode.htm7actualizada 2007](http://www.oie.int/esp/normes/es_mcode.htm7actualizada 2007)
- 17.- A. Aguilar V., E. Mendoza G., A. Cabral M. "Legislación Agropecuaria" Editorial Limusa. 2ª. Edición. México. 1987. ISBN 968-18-1516-5
- 18.- Cabral M.A., Aguilar V. A. "Análisis, Evaluación y Síntesis de la Legislación Agrícola, Ganadera y Forestal a Nivel Estatal en la República Mexicana". México. (Primera parte). U.A.A.A.N.U.L. Primera Edición. México. 1991



- 19.- Cabral M.A., Aguilar V. A. "Análisis y Evaluación de las Leyes Estatales de Ganadería" administración y Productividad Zootécnicas - (Segunda parte) U.A.A.A.N.U.L. Primera Edición. México. 1992
- 20.- Cabral-Aguilar "COMPENDIO DE LEYES AGROPECUARIAS" Editorial UTEHA. Primera Edición. México. 1994 ISBN 968-18-4763-6
- 21.- Cabral M.A., Aguilar V. A., Luevano G. A. "Marco Jurídico Agropecuario Nacional" U.A.A.A.N.U.L. Primera Edición. México. 1998
- 22.- Cabral Martell Agustín "La Legislación Agraria en México" UAAAN-Unidad laguna. Primera Edición. México.1999
- 23.- Cabral M. A., Aguilar V. A., Luevano G. A. "La Legislación Agroecológica Mexicana" UAAAN Unidad Laguna. Primera edición. México. 2001.
- 24.- Cabral M. A. "La Normatividad Mexicana en Sanidad Animal" UAAAN-Unidad Laguna. Primera edición. México. 2002
- 25.- Cabral M. A., Aguilar V. A., Luevano G. A. "Normatividad en Sanidad Animal México-USA. U.A.A.A.N.U.L.México, 2004.
- 26.- Cabral M. A., Aguilar V. A. "La Normatividad Pecuaria Mexicana" U.A.A.A.N.U.L. Primera edición. México. 2004.
- 27.- Cabral M.A., Aguilar V.A. "La Normatividad Pecuaria Mexicana. UAAANUL-SOMEXAA, Segunda edición, México.2006.
- 28.- Cabral M.A. "Normatividad Agropecuaria". Primera edición. México. 2006.