



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia



Libertad y Orden



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

## **Marco Internacional sobre Bioseguridad y su desarrollo nacional**

**María del Pilar Pardo Fajardo**  
**Directora de Ecosistemas**

[mpardo@minambiente.gov.co](mailto:mpardo@minambiente.gov.co)



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial

República de Colombia

## Generalidades

**CONCEPTO DE BIOSEGURIDAD:** Enfoque amplio de Carácter integral y multidisciplinario.

Disciplina que se ocupa de la prevención, manejo, monitoreo y control de los riesgos

Para los seres humanos, el medio ambiente, los animales y las plantas (silvestres, cultivados o domesticados),

Desarrollo de actividades con agentes biológicos y sus productos, especies exóticas y Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

### REQUERIMIENTOS

Desarrollo e implementación de instrumentos regulatorios, técnicos y administrativos

Manejo en actividades de uso, investigación, ensayo, producción importación y exportación

Instalaciones de producción o a las áreas de liberación o uso.



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial

República de Colombia

## DEFINICIONES:

**Agentes Biológicos:** Microorganismos viables o sus productos, otros organismos y priones que causen o puedan causar enfermedades al hombre, a los animales y/o a las plantas.

**Organismo:** Entidad biológica exótica para el país o transplantada de un ecosistema a otro, con capacidad de reproducirse.

**Organismo Genéticamente Modificado:** Organismo cuyo material genético ha sido modificado por el hombre por medio de biotecnología moderna (tecnología del ADN Recombinante).

**Instalaciones:** Laboratorios que realicen actividades biotecnológicas, de diagnóstico, investigación, ensayo, producción y docencia, así como los locales y áreas en los cuales el riesgo biológico está presente.

**Área de liberación:** Zona definida en el medio ambiente donde se adelanta la introducción de agentes biológicos, de organismos exóticos o transplantados o de OGM .



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

## **Regulación Ambiental en Bioseguridad**



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

### **Decreto Ley 2811/74 (Código Nacional de los Recursos Naturales)**

#### **De la Protección Sanitaria de la Flora y de la Fauna (Art. 289 – 301)**

Control sobre la importación, introducción, producción, transformación, transporte, almacenamiento, comercialización, distribución y utilización de las especies animales y vegetales y de sus productos y derivados para proteger la fauna y la flora nacionales.

La introducción o importación de especies animales o vegetales requiere autorización del Gobierno, considerando: Protección de especies naturales; Necesidad para desarrollar o mejorar la producción agropecuaria; Comportamiento de las nuevas especies en el medio ambiente; Efectos sobre el medio ambiente y las especies nativas; Comportamiento de razas o biotipos potencialmente peligrosos.

Requiere autorización especial la importación, producción, venta o expendio de híbridos o nuevas especies logradas mediante el uso de recursos genéticos.

Cualquier sistema de control biológico deberá ser autorizado con estudio técnico previo



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

## **Decreto Ley 2811/74 (Código Nacional de los Recursos Naturales)**

### **De la Protección Sanitaria de la Flora y de la Fauna (Art. 289 – 301)**

Toda persona debe dar aviso de la aparición de una enfermedad o plaga que afecte la flora o la fauna a la autoridad más cercana, que, además de informar a las sanitarias correspondientes, tomará las medidas de urgencia necesarias.

El Gobierno Nacional podrá ordenar la eliminación de cualquier animal o vegetal afectado de enfermedad que amenace la integridad de la fauna o de la flora.

La importación, producción, comercialización, transporte, almacenamiento y aplicación de productos destinados al uso animal o vegetal serán controlados y requieren permiso.

El Gobierno establecerá los requisitos y las condiciones para el empleo de métodos de fertilización y modificaciones genéticas.



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

## **Ley 99 de 1993 (Creación del MAVDT y Organización del SINA)**

### **COMPETENCIA**

Definir y regular los instrumentos y mecanismos para la prevención y control de factores de deterioro ambiental y determinar los criterios para su evaluación, seguimiento y manejo.

Adoptar las medidas necesarias para asegurar la protección de las especies de fauna y flora silvestre.

Expedir las regulaciones ambientales para la distribución y el uso de sustancias químicas o **productos biológicos** utilizados en actividades agropecuarias.

Hacer evaluación, seguimiento y control de los factores de riesgo ecológico.

Dictar regulaciones para impedir la fabricación, importación, posesión y uso de armas químicas, **biológicas** y nucleares.



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

### **Ley 99 de 1993 (Creación del MAVDT y Organización del SINA)**

Expedir la Licencia Ambiental para La introducción al país de parentales, especies, subespecies, razas o variedades silvestres foráneas con fines de reproducción y comercialización para establecerse o implantarse en medios naturales o artificiales, que puedan afectar la estabilidad de los ecosistemas o de la vida silvestre (reiterado por Decreto 1220 de 2005).



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

## **Bioseguridad respecto a Organismos Genéticamente Modificados**



## Río de Janeiro 92

**Principio 15:** “Para proteger el medio ambiente, el principio de precaución debe ser ampliamente aplicado por los Estados de acuerdo con sus capacidades. Cuando haya amenazas de daños serios o irreversibles, la falta de total certeza científica no será usada como una razón para posponer medidas costo – efectivas para prevenir la degradación ambiental”



## Convenio sobre Diversidad Biológica

El CDB es un tratado marco internacional, establecido durante la Cumbre de la Tierra celebrada en junio de 1992, en la ciudad de Río de Janeiro, Brasil.

Es parte de nuestra legislación nacional a través de la Ley 165 de 1994.



## Objetivos del CDB

Conservar la diversidad biológica

Promover la utilización sostenible de sus componentes

Participar justa y equitativamente en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.



## DEFINICIONES CDB

### **Diversidad biológica:**

Variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte, comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas

### **Biotecnología.**

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.

### **Utilización sostenible.**

Utilización de los componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras



## Aspectos relevantes CDB

Cada Parte facilitará el acceso a tecnologías (incluyendo la biotecnología) para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica. (Art. 16-1)

Cada Parte establecerá y mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de OGM. (Art. 8-g)

Las Partes definirán un Protocolo para la transferencia, manipulación y utilización de OVM resultantes de la biotecnología, que puedan tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la DB. (Art.19-3)



## Bioseguridad y CDB

**Art. 8g:** Cada Parte establecerá o mantendrá medios para **regular, administrar o controlar los riesgos** derivados de la utilización y liberación de **organismos vivos modificados** como resultado de la biotecnología que es probable tengan **repercusiones ambientales adversas** que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

## **Bases de la bioseguridad**

El derecho a un medio ambiente sano

El desarrollo del principio de precaución, ya sea de manera jurídicamente vinculante o no.

La responsabilidad por los daños que se causen al medio ambiente.

El monitoreo al cumplimiento de las obligaciones de los Estados.



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

## **Protocolo de Bioseguridad**

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología se firmó en mayo de 2000 y es parte de la legislación nacional a través de la Ley 740 de 2002.

Entró en vigor el 11 de septiembre de 2003.



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

## Objetivo del Protocolo

Contribuir a garantizar un nivel adecuado de **protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados** resultantes de la biotecnología moderna **que puedan tener efectos adversos** para la conservación y la utilización sostenible de la **biodiversidad**, teniendo también en cuenta los riesgos para la **salud humana, centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.**



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

## Aspectos relevantes del Protocolo:

Autonomía de las Partes para tomar medidas administrativas y legislativas, a fin de cumplir obligaciones.

Evaluación y Gestión de Riesgos para la diversidad biológica y la salud humana derivados del uso de OGM.

Adopción de medidas más estrictas para proteger la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, sean compatibles con Protocolo y el D. internacional

Metodología de Evaluación Caso a Caso.

Enfoque de Precaución.

Concienciación y Participación del Público.



### **Definiciones Protocolo:**

**Organismo Vivo Modificado (OVM).** Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

**Biotecnología moderna.** Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluido el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos,

Fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección natural tradicional.



### **PRINCIPALES TEMAS DEL PROTOCOLO:**

Ambito

Excepciones: productos farmacéuticos

Tránsito y uso confinado

Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo

Notificación

Procedimiento para “*Commodities*”

Procedimiento simplificado

Evaluación y gestión de riesgo



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

Movimientos involuntarios y medidas de emergencia  
Manipulación, transporte, envasado e identificación  
Mecanismo de intercambio de información  
Creación de Capacidad  
Concientización y participación del público  
Relación con Estados no Parte  
Movimientos transfronterizos ilegales  
Consideraciones socioeconómicas  
Responsabilidad y compensación



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

## **Ambito**

Movimiento transfronterizo  
Tránsito  
Manipulación  
Utilización  
De **todos** los OVM que puedan tener efectos  
adversos para la biodiversidad y la salud  
humana



## Productos farmacéuticos

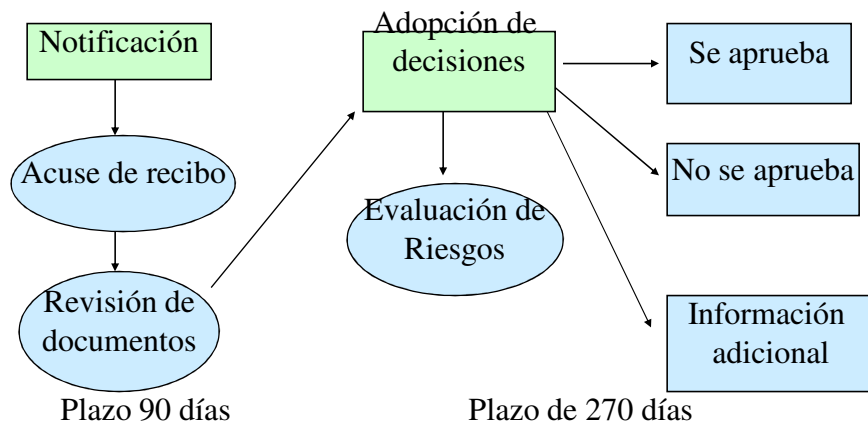
El Protocolo no aplica a:

Movimiento transfronterizo de OVM que son productos farmacéuticos para humanos.

Que estén contemplados en otros acuerdos internacionales (OMS)



## Acuerdo fundamentado Previo





## Commodities

“OVM destinados para uso directo como alimento humano, animal o para procesamiento”.

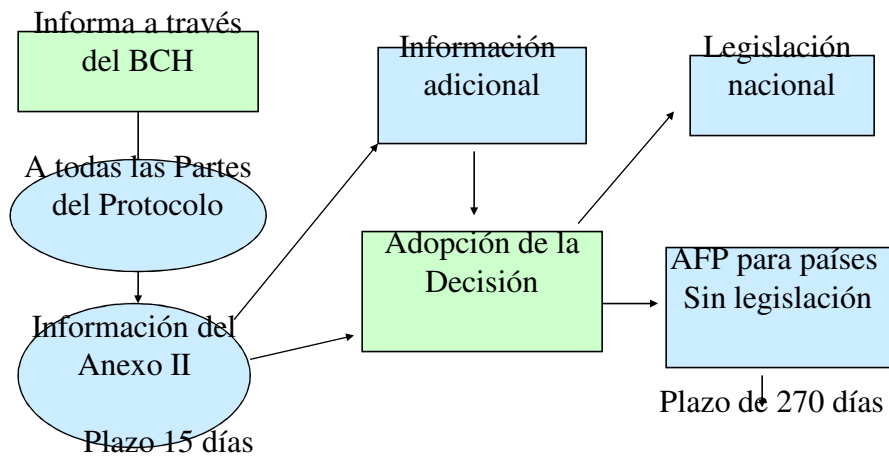
Es un procedimiento “*facilitado*”

Legislación domestica

Países que carecen de legislación doméstica



Si una autoridad decide importar un OVM “commoditie”:





Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

## **Evaluación de Riesgos**

Requisitos mínimos contenidos en anexo III del Protocolo

Objetivo: evaluar los posibles efectos adversos de OVM para la biodiversidad, teniendo en cuenta la salud humana.

Es básica para la adopción de decisiones

El notificador debe hacerse cargo de los costos de la evaluación del riesgo, si así se requiere.



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

## **Gestión de Riesgos**

Mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados en la evaluación de riesgos.

Se aplican en el territorio de la Parte de importación.

Incluye periodo de observancia del OVM antes de darse su uso previsto



## **Manipulación, transporte, envasado e identificación**

OVM “*commodities*”: identificación clara que **“pueden llegar** a contener OVM”.

OVM destinados a uso confinado: identificación clara como organismos vivos modificados.

OVM destinados a introducción intencional en medio ambiente y cualquier otro OVM: identificación clara como organismos vivos modificados



## **Centro de intercambio de información sobre seguridad en la biotecnología (BCH).**

Facilita intercambio de información y experiencia científica

Facilitar la implementación del Protocolo.

Mínimo contiene información sobre:

- Normatividad nacional e internacional relacionada con el Protocolo

- Resúmenes de evaluaciones de riesgo

- Decisiones definitivas sobre importación de OVM

- Informes nacionales de implementación



## Participación

Se debe fomentar y facilitar la concientización, educación y participación del público en la adopción de decisiones sobre OVM, de conformidad con la legislación nacional.

Se debe incluir acceso a información sobre OVM que puedan ser importados.

El BCH debe ser la herramienta principal para acceder a la información oficial sobre la implementación del Protocolo.



## Retos hacia el futuro

Consolidación de los compromisos de las Reuniones de la Conferencia de las Partes/ Reunión de las Partes (COP/MOP) del Protocolo de Cartagena (Malasia, Canadá, Brasil)

Responsabilidad y compensación

Fortalecimiento de la capacidad

Manipulación, transporte, envasado e identificación

Centro de intercambio de información

Mecanismo de Cumplimiento



## Otras convenciones internacionales

Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio: SPS (medidas sanitarias y fitosanitarias) y TBT (barreras técnicas al comercio)

OMPI: Propiedad intelectual

FAO/OMS: *Codex Alimentarius*, Código de Conducta en Biotecnología. TIRFAA: Recursos Fitogenéticos para Alimentación y Agricultura. CIPF: Protección Fitosanitaria (entre otros)

UPOV: Obtentores vegetales (1978)

CAN: Decisiones 344, 345, 391, 436, 523



## Responsabilidades de Colombia

Implementar las obligaciones ya adquiridas internacionalmente.

Cumplir con los términos y condiciones acordadas en los proyectos de cooperación internacional.

Establecer responsables directos de las acciones: Estado – actores.



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

## **Desarrollo Normativo del Protocolo de Cartagena en Colombia**



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

### **Ley 740 de 2002** (Diario Oficial 44.816 - mayo 29 de 2002)

Por medio de la cual se aprueba el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”

Declarada exequible por la H. Corte Constitucional mediante Sentencia C-071 de 2003.



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial

República de Colombia

## Decreto 4525 de 2005.

**Objeto.** Establecer el marco regulatorio de los OVM según la Ley 740 de 2002.

**Ámbito.** Movimiento transfronterizo, tránsito, manipulación y utilización de OVM que puedan tener efectos adversos para el medio ambiente y la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, la productividad y la producción agropecuaria.

**Bioseguridad.** Medidas y acciones que se deben tomar para evaluar, evitar, prevenir, manejar y/o controlar los posibles riesgos y efectos que puedan afectar la salud humana, el medio ambiente y la biodiversidad, la productividad o producción agropecuaria derivadas de la investigación, introducción, liberación, movimiento transfronterizo y producción de OVM.



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial

República de Colombia

## Competencias:

### **Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural – ICA.**

Autorizar actividades con OVM exclusivamente para uso agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica .

### **Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.-**

Autorizar actividades con OVM exclusivamente para uso ambiental.

### **Ministerio de la Protección Social.-**

Autorizar actividades con OVM para uso exclusivo en salud o alimentación humana.



**Autorización** = Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) del Protocolo de Cartagena.

**Investigación en medio confinado:** Autorización, puede cobijar varias actividades. No aplica para ensayos en campo.

**Liberación accidental o escape:** Informar a autoridad competente y activar plan de contingencia

**Investigación científica sobre diversidad biológica:** Decreto 309 de 2000.

**Acceso a los recursos genéticos:** Decisión 391 de la Junta del Acuerdo de Cartagena



**Evaluación del riesgo.** Caso a caso, Criterios e instrumentos según avances técnico y científicos:

Identificar los riesgos y magnitud, estimar la probabilidad de ocurrencia y categorizarlos o clasificarlos.

Identificar y valorar los potenciales efectos sobre la salud humana, el ambiente, la biodiversidad, la producción o productividad agropecuaria y efectos socioeconómicos.

Establecer medidas para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y definir mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia.

Regular presentación de informes

Información sobre el uso previsto del OVM e información sobre usos del OVM autorizados en país de procedencia o en otros países.

Ubicación y características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información sobre la diversidad biológica y los centros de origen del medio receptor.



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

## **Comités Nacionales de Bioseguridad**

### **CTN Agropecuario: OVM con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria.**

Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o delegado.

Ministro de la Protección Social o delegado

Ministro de Ambiente, V. D.T. o delegado

Director de Colciencias o delegado

Gerente del ICA o su delegado



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

### **CTN Ambiente: OVM con fines exclusivamente ambientales**

Ministro de Ambiente, V. D.T. o delegado

Ministro de la protección Social o delegado

Director de Colciencias o delegado

### **CTN Salud: OVM con fines exclusivamente en salud o alimentación humana**

Ministro de la Protección Social o delegado

Director del Invima o delegado

Director de Colciencias o delegado



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial

República de Colombia

Libertad y Orden

**Control y seguimiento.** El Ministerio de la Protección Social; el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos - INVIMA; el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural; el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA; El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y las demás autoridades ambientales ejercerán las funciones de control y seguimiento de las actividades autorizadas con Organismos Vivos Modificados -OVM.-, en sus respectivos ámbitos de competencia..

**Medidas preventivas y sancionatorias** – Violación del decreto, de acuerdo a competencias.

**Colaboración de otras autoridades.** Aduaneras, portuarias, aeroportuarias y marítimas exigirán autorizaciones y demás requisitos e informarán en caso de faltas.



Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial

República de Colombia

Libertad y Orden

**Información.** Autoridades competentes adoptarán mecanismos para hacer efectivo intercambio de información a nivel nacional, subregional e internacional, incluyendo el centro de intercambio sobre seguridad de la biotecnología.

**Etiquetado y rotulado.** Autoridad competente podrá establecer disposiciones en relación con la información que deberá suministrarse en las etiquetas y empaques de los OVM.

**Educación.** Autoridades y usuarios diseñarán y promoverán programas de educación dirigidos a usuarios, consumidores y comunidad en general para fortalecer conocimiento sobre beneficios y riesgos OVM.



**Participación del público.** Autoridades competentes garantizarán información al público de las solicitudes, como de las decisiones, utilizando medios institucionales de difusión.

**Régimen de transición.** Autorizaciones obtenidas seguirán de acuerdo a lo resuelto. Solicitudes en curso, continuarán trámite de acuerdo a normas vigentes al momento de la solicitud.

En ambos casos, se realizarán actividades de control y seguimiento y establecer medidas de bioseguridad necesarias.