

REPÚBLICA DE PANAMÁ
ASAMBLEA LEGISLATIVA
LEGISPAN

Tipo de Norma: LEY

Número: 48

Referencia:

Año: 2002

Fecha(dd-mm-aaaa): 08-08-2002

Título: QUE CREA LA COMISION NACIONAL DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ORGANISMOS
GENETICAMENTE MODIFICADOS Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES

Dictada por: ASAMBLEA LEGISLATIVA

Gaceta Oficial: 24617

Publicada el: 14-08-2002

Rama del Derecho: DER. AMBIENTAL , DER. DE LA SEGURIDAD SOCIAL

Palabras Claves: Biología, Tecnología

Páginas: 13

Tamaño en Mb: 0.634

Rollo: 523

Posición: 1135

El Presidente,
RUBEN AROSEMENA VALDES

El Secretario General,
JOSE GOMEZ NUÑEZ

ORGANO EJECUTIVO NACIONAL.- PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA.- PANAMA, REPUBLICA DE PANAMA, 8 DE AGOSTO DE 2002.

MIREYA MOSCOSO
Presidenta de la República

DORIS ROSAS DE MATA
Ministra de Educación

LEY Nº 48
(De 8 de agosto de 2002)

Que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados y dicta otras disposiciones

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

DECRETA:

Capítulo I

Creación e Integración

Artículo 1. Se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados (OGM), con el objeto de establecer y coordinar las políticas del Estado panameño relativas a la reglamentación del manejo de los organismos genéticamente modificados, productos y sus derivados y productos que los contengan, para prevenir los riesgos y minimizar los impactos sobre el ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la producción agropecuaria que se puedan causar como resultado de las actividades que se realicen con esos organismos.

Artículo 2. La Comisión de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados estará conformada por:

1. El Ministro de Desarrollo Agropecuario, su suplente o quien se designe.
2. El Ministro de Salud, su suplente o quien se designe.
3. El Ministro de Comercio e Industrias, su suplente o quien se designe.

4. El Ministro de Relaciones Exteriores, su suplente o quien se designe.
5. El Secretario Nacional de la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, su suplente o quien se designe.
6. El Administrador General de la Autoridad Nacional del Ambiente o su delegado, su suplente o quien se designe.
7. Cinco representantes de la sociedad civil, del sector comercial, salud, agropecuario, ambientalistas y de las universidades, o sus suplentes.

La Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados se ejercerá por los titulares de los ministerios citados de manera rotatoria por el periodo de un año.

Artículo 3. Para efectos de la selección de los representantes de la sociedad civil, la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, dentro de los sesenta días, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, hará una convocatoria pública para que las diferentes sociedades y entidades de la sociedad civil que actúan dentro de la jurisdicción del territorio panameño, se inscriban para ser seleccionados como miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados.

Para ello, se conformará una sociedad de notables quienes escogerán con base en criterios de representatividad y tomando en cuenta las capacidades profesionales y humanas a los representantes de la sociedad civil.

Artículo 4. El presidente, a propuesta de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, podrá invitar a representantes de organismos o entidades del Estado, expertos nacionales e internacionales y representantes de la comunidad a participar en los acuerdos y decisiones de los asuntos que tengan relación con su competencia, con derecho a voz, pero sin voto.

Artículo 5. Los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, se reunirán cada tres meses, cuando el presidente de ésta los convoque.

Capítulo II**Glosario**

Artículo 6. Para efectos de la presente Ley, se definen los siguientes términos:

1. *Análisis de riesgo.* Proceso mediante el cual se evalúa el potencial de riesgo de un producto o subproducto genéticamente modificado, y las medidas de manejo que deben tomarse para evitar o disminuir el riesgo de introducción.
2. *Autoridad competente.* Organismo gubernamental oficial con jurisdicción en la materia.
3. *Bioremediación.* Utilización de sistemas biológicos, tales como enzimas y bacterias, para producir rupturas o cambios moleculares de tóxicos, contaminantes y sustancias de importancia ambiental en suelos, aguas y aire, generando compuestos de menor o ningún impacto ambiental.
4. *Bioseguridad.* Conjunto de normas relacionadas con el comportamiento preventivo de las personas en los distintos ambientes, frente a los riesgos generados por su actividad.
5. *Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.* Conjunto de medidas y acciones requeridas para valorar, prevenir y manejar los posibles riesgos o efectos adversos o no deseados directos o indirectos, que puedan ocurrir cuando se utilicen organismos genéticamente modificados.
6. *Bioética.* Ciencia que estudia y analiza la conducta humana, los diversos problemas, sus causas y consecuencias para todos los seres vivos que habitan la Tierra, y los retos a los que nos enfrentamos debido a los adelantos de la ciencia y la tecnología.
7. *Biotecnología.* Aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.
8. *Casa malla.* Área delimitada por techo y paredes revestidas de malla, donde se controlan fundamentalmente plagas, enfermedades y la radiación solar, y utilizada para el mantenimiento de plantas.
9. *Comité sectorial.* Entidad creada por cada entidad gubernamental relacionada con actividades con técnicas de ingeniería genética, organismos genéticamente modificados peligrosos, sus derivados o productos que lo contengan.

10. *Ingeniería genética.* Técnicas que permiten la manipulación del ácido desoxirribonucleico (ADN) o ácido ribonucleico (ARN), sin la necesidad de compatibilidad sexual de género o especie.
11. *Invernadero.* Casa de mallas con iluminación y temperatura controladas.
12. *Investigación.* Proceso que sigue los pasos del método científico.
13. *Lotes experimentales.* Parcelas utilizadas en ensayos de investigación.
14. *Organismo genéticamente modificado.* Organismo en el que el material genético ha sido modificado por medio de tecnología de genes, de una manera que no ocurre naturalmente por multiplicación y/o recombinación natural.
15. *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.* Protocolo aprobado mediante la Ley 72 de 2001 y que tiene por objetivo 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 diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y concentrándose en los movimientos transfronterizos.
16. *Riesgo de salud.* Capacidad de una actividad, con posibilidad cierta o previsible, de que, al realizarse, tenga efectos adversos para la salud humana.
17. *Riesgo ambiental.* Capacidad de una acción de cualquier naturaleza que, por su ubicación, características y efectos, genera la posibilidad de causar daño al entorno o a los ecosistemas.
18. *Reglamento técnico.* Documento de carácter obligatorio, expedido por la autoridad competente, en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ella relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado, aplicables a un producto, procesos o métodos de producción, o tratar exclusivamente de ellos.
19. *Uso confinado.* Operación realizada dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos genéticamente modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

Capítulo III

Funciones

Artículo 7. La Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados tendrá las siguientes funciones, las cuales serán coordinadas a través de la Secretaría Técnica:

1. Establecer y presentar a la consideración del Órgano Ejecutivo, las políticas nacionales en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados y la incorporación de éstas en los programas sectoriales, e informarle periódicamente sobre los avances de las actividades a su cargo.
2. Proponer la actualización y mejoramiento del marco jurídico en las materias de su competencia.
3. Recomendar los ajustes institucionales necesarios para que las entidades competentes adquieran suficiente capacidad institucional en la materia y adopten la normatividad sobre la introducción, uso, investigación, manejo, liberación al ambiente, comercialización y aplicación industrial en el país, de organismos genéticamente modificados, así como de las materias primas y productos derivados de éstos, con el fin de prevenir, reducir, controlar o mitigar los posibles daños que puedan surgir para la salud humana, la producción agropecuaria o el medio ambiente.
4. Servir de instancia de coordinación de las actividades relacionadas con bioseguridad de organismos genéticamente modificados, que adelantan las entidades y personas naturales y jurídicas, públicas y privadas.
5. Promover, de conformidad con las disposiciones legales vigentes, que los criterios para que los trámites del otorgamiento de autorizaciones, licencias y permisos para la realización de las actividades a que se refiere el numeral anterior, sean homogéneos y tiendan a la simplificación administrativa.
6. Promover la cooperación científica y técnica en el ámbito nacional e internacional, a fin de cumplir con las disposiciones establecidas en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y normas supranacionales que se adopten sobre la materia.

7. Recomendar, cuando lo considere necesario para la toma de decisiones, la contratación de estudios adicionales, y la consecución de la información necesaria para ejercer las funciones de monitoreo, supervisión, seguimiento y evaluación de las actividades autorizadas para los Comités Sectoriales de Bioseguridad Ambiental, Agropecuaria y de Salud.
8. Promover la permanente actualización de un registro, nacional e internacional, de organismos genéticamente modificados con base en el principio precautorio.
9. Promover el establecimiento de un banco de datos sobre la presencia y distribución de especies silvestres y su relación con los organismos genéticamente modificados que se pudieran liberar, y los mecanismos de monitoreo y evaluación del impacto al ambiente, a la salud humana y animal, derivados de la liberación, producción y consumo de dichos organismos, sus productos y subproductos.
10. Asegurar la equidad y la sostenibilidad en el aprovechamiento de los recursos y capacidades de las diferentes instituciones de los sectores, público y privado, que realicen actividades en la materia objeto de la Comisión Nacional de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
11. Propiciar la aplicación de políticas eficaces de control y monitoreo para que se cumplan las disposiciones legales y reglamentarias.
12. Recomendar, en base al principio precautorio, los criterios que deberán observarse en la reglamentación correspondiente, para hacer de conocimiento público los beneficios y probables riesgos del uso de organismos genéticamente modificados, que se autoricen en el ámbito comercial, de acuerdo con la información técnica y científica disponible.
13. Promover proyectos de investigación de interés nacional en relación con los organismos genéticamente modificados.
14. Proponer, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, la transferencia tecnológica a los programas que, de una u otra forma, estén relacionados con el uso de organismos genéticamente modificados.
15. Atender consultas en asuntos que competen a la propia Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados y solicitar conceptos en materia de organismos genéticamente modificados.
16. Promover, con el Ministerio de Relaciones Exteriores, que los integrantes de las delegaciones y representaciones panameñas en los eventos y ante los organismos

internacionales en la materia, analicen en forma conjunta la posiciones nacionales de negociación que se van a tomar en dichos eventos, sin perjuicio de las designaciones y recomendaciones que, conforme a las disposiciones aplicables, corresponda hacer a las dependencias en lo particular.

17. Promover la sistematización de la información nacional e internacional relevante para las funciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, así como el establecimiento de un servicio de información, orientación, atención y aportes al consumidor, en relación con los organismos genéticamente modificados.
18. Emitir el reglamento y el manual de operaciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados.
19. Recomendar a las entidades competentes la aplicación de las sanciones correspondientes.
20. Conocer de los procesos o casos internacionales en materia de organismos genéticamente modificados, en que esté vinculada la República de Panamá.

Artículo 8. Para efecto de lo que establece el artículo 10 de la presente Ley, el presidente de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, solicitará a los presidentes de los Comités Sectoriales de Bioseguridad Agropecuaria, Ambiental y de Salud, información escrita sobre los análisis de riesgo y los resultados de los ensayos de invernadero, casa malla, uso o manejo confinado y demás información y decisiones ya existentes, previas a las fases de investigación y desarrollo tecnológico aprobadas por estos presidentes.

Artículo 9. La Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, considerará además de los conceptos técnicos, las implicaciones socioeconómicas y culturales de interés nacional, garantizando la protección de la salud, de la biodiversidad y el medio ambiente.

Los permisos para realizar actividades de investigación, manejo confinado, ensayos con organismos genéticamente modificados en invernadero, casa malla, lotes experimentales y desarrollo tecnológico a nivel de investigación, serán autorizados o negados por los Comités Sectoriales de Bioseguridad Ambiental, Agropecuaria y de Salud, que enviarán las respectivas actas de las reuniones deliberativas y análisis técnicos de

riesgo, a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados.

Capítulo IV

Competencia de los Miembros de la Comisión

Artículo 10. Para los efectos de esta Ley, el Ministerio de Desarrollo Agropecuario es el organismo nacional competente para normar y supervisar la investigación relativa a organismos genéticamente modificados, y la aplicación de los desarrollos tecnológicos que afecten los sistemas de producción agropecuaria en el territorio nacional.

El Ministerio de Salud es el organismo nacional competente para normar, controlar y supervisar la investigación relativa a organismos genéticamente modificados y los desarrollos tecnológicos, conducidos en el territorio nacional, que afecten la salud humana, así como para establecer las normas de bioseguridad requeridas para la protección humana. Para ello, mediante resuelto ministerial correspondiente, se establecerá y pondrá en vigor el reglamento y el procedimiento de bioseguridad para la introducción, producción, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico y control de calidad de organismos genéticamente modificados de interés en la salud, sus derivados y productos que los contengan.

El Ministerio de Comercio e Industrias es la entidad nacional competente para coordinar las políticas comerciales de la República de Panamá y, en consecuencia, coordinará cualquier transacción a nivel comercial de los organismos genéticamente modificados.

Artículo 11. El Ministerio de Relaciones Exteriores es la entidad nacional competente para coordinar y desarrollar la política exterior de la República de Panamá y, por ende, es el organismo de comunicación oficial del Estado panameño con otros Estados y demás sujetos de derecho internacional.

Este Ministerio coordinará con las entidades gubernamentales competentes en relación a los organismos genéticamente modificados, la suscripción de acuerdos internacionales o convenios en esa materia, y será la vía de comunicación entre organismos internacionales y las entidades gubernamentales en Panamá encargadas de los temas relativos a los organismos genéticamente modificados.

Artículo 12. La Autoridad Nacional del Ambiente es la entidad responsable del manejo y la gestión ambiental del patrimonio natural del país, con competencia para normar, regular y controlar el acceso y uso de los recursos biogenéticos en general, y de cumplir con las obligaciones contractuales internacionales en materia de bioseguridad ambiental que han sido ratificadas o aceptadas por el Gobierno panameño.

Artículo 13. La Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación es la entidad nacional competente en la promoción y fomento de investigaciones para el desarrollo y transferencia de biotecnologías, concernientes a los organismos genéticamente modificados.

Artículo 14. Los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, mantendrán estrecha coordinación y colaboración entre sí y con las diferentes dependencias adscritas a cada entidad.

Capítulo V

Reglamentación y Procedimientos

Artículo 15. El Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en coordinación con el Ministerio de Salud, el Ministerio de Comercio e Industrias, la Autoridad Nacional del Ambiente y la Secretaría Nacional de Ciencias, Tecnología e Innovación, establecerá y pondrá en vigor, mediante el resuelto correspondiente, el reglamento y procedimiento de bioseguridad para la introducción, producción, uso, manejo, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico y control de calidad de los organismos genéticamente modificados de interés agropecuario y ambiental, sus derivados y productos que los contengan.

Este Ministerio, a través del Instituto de Investigación Agropecuaria de Panamá, tendrá la responsabilidad de realizar las investigaciones requeridas en bioseguridad para aumentar los conocimientos básicos, a fin de adelantar los análisis de riesgo con organismos genéticamente modificados en el ámbito del sector agropecuario.

Así mismo, dicho Ministerio, a través del Instituto de Investigación Agropecuaria de Panamá y la Autoridad Nacional del Ambiente, emitirá las reglamentaciones para la supervisión de las actividades que realicen otros entes nacionales o extranjeros, públicos y privados, en el ámbito agropecuario y ambiental, dentro del territorio nacional.

Artículo 16. El Ministerio de Salud, a través del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, tendrá la responsabilidad de supervisar, regular y controlar las investigaciones de bioseguridad de organismos genéticamente modificados que afecten la salud humana.

Artículo 17. El Ministerio de Comercio e Industrias, a través de sus dependencias, coordinará con el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, el Ministerio de Salud y la Autoridad Nacional del Ambiente, la comercialización de organismos genéticamente modificados a nivel nacional y, para el comercio internacional, se incluirá al Ministerio de Relaciones Exteriores, de conformidad con lo establecido en el artículo 11 de la presente Ley. Además, le corresponderá la coordinación y supervisión de la normalización de la materia objeto de esta Ley.

Artículo 18. Las actividades que coordinará la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, son las de políticas de bioseguridad en la investigación, importación, exportación, liberación al ambiente, manejo confinado, producción, distribución, expendio, movilización, propagación, difusión, comunicación, consumo y, en general, todo uso y aprovechamiento de los organismos genéticamente modificados, productos y sus derivados y productos que los contengan.

Capítulo VI

Secretaría Técnica

Artículo 19. Se crea la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, la cual estará conformada por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Comercio e Industrias y la Autoridad Nacional del Ambiente, con la asesoría permanente de la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Sus funciones serán ejecutadas de forma rotativa, cada dos años, entre los miembros que la conforman.

Artículo 20. Las funciones de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, serán las siguientes:

1. Coordinar las funciones que tenga a su cargo la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados.
2. Actuar como secretario en las reuniones de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados.
3. Establecer el enlace entre la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados y las Comisiones Sectoriales de Bioseguridad.
4. Velar por el cumplimiento de las normas que regulan la materia.
5. Presentar, ante la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, un informe anual sobre las actividades realizadas.
6. Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información depositada que así lo requiera, y que se maneje en la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados.
7. Todas las demás funciones que le asigne esta Ley y su Reglamento.

Capítulo VII

Comités Sectoriales

Artículo 21. Créanse los Comités Sectoriales de Bioseguridad Agropecuaria, Ambiental y de Salud, en un término no mayor a noventa días, contado a partir de la promulgación de la presente Ley.

Artículo 22. Corresponde al Comité Sectorial de Bioseguridad Ambiental y Agropecuaria, la reglamentación, análisis de riesgo, monitoreo y seguimiento de todas las actividades de investigación, uso o manejo confinado, ensayos de laboratorio, liberación al ambiente, invernadero, casa malla y lotes experimentales de los organismos genéticamente modificados de uso agropecuario, así como los de organismos genéticamente modificados que son materias primas para la alimentación animal, ornato y bioremediación a través de microorganismos.

Artículo 23. Corresponde al Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud, la reglamentación, análisis de riesgo, monitoreo y seguimiento de todas las actividades de

investigación, uso o manejo confinado y desarrollo tecnológico de los organismos genéticamente modificados que puedan afectar la salud humana.

Artículo 24. Con relación a las solicitudes de importación, exportación, producción en el ámbito comercial e industrial de organismos genéticamente modificados, los Comités Sectoriales harán llegar a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, los conceptos técnicos y resultados de las investigaciones y demás antecedentes que permitan a la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados estar actualizada.

Artículo 25. En la conformación de los Comités Sectoriales respectivos, el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Comercio e Industrias, la Autoridad Nacional del Ambiente y la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, promoverán e incentivarán la participación de las comunidades científicas, los gremios, los productores, consumidores y de las organizaciones no gubernamentales que trabajen en actividades relacionadas con los organismos genéticamente modificados.

Capítulo VIII

Disposiciones Finales

Artículo 26. Los Ministerios y demás entidades que conforman la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, asignarán los recursos humanos, financieros y la infraestructura necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 27. Las autoridades correspondientes establecerán las infracciones y sanciones administrativas a que hubiere lugar por la trasgresión de las normas que establezca la presente Ley y su reglamentación.

Artículo 28. Los miembros de Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, así como cualesquiera otras entidades que surjan, expedirán la reglamentación correspondiente en el ámbito de su competencia respectiva y en un término no mayor a un año después de la entrada en vigencia de la presente Ley. Para ello, deberán notificar a la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos

Genéticamente Modificados, el nombre de la dependencia o la entidad adscrita o vinculada a cada entidad designada como la autoridad competente para la elaboración de los análisis de riesgo y el monitoreo, seguimiento y evaluación de la normatividad de organismos genéticamente modificados.

Artículo 29. Para el tema de bioética se aplicarán las disposiciones que establecen las normas internacionales suscritas y ratificadas por la República de Panamá, y los organismos nacionales en materia de bioética actuarán como organismos consultores sobre esta materia, hasta tanto se regule este tema a través de una ley de la República de Panamá.

Artículo 30. La presente Ley comenzará a regir desde su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Aprobada en tercer debate, en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los 29 días del mes de junio del año dos mil dos.

El Presidente,

RUBEN AROSEMENA VALDES

El Secretario General,

JOSE GOMEZ NUÑEZ

ORGANO EJECUTIVO NACIONAL.- PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA.- PANAMA, REPUBLICA DE PANAMA, 8 DE AGOSTO DE 2002.

MIREYA MOSCOSO
Presidenta de la República

PEDRO ADAN GORDON
Ministro de Desarrollo Agropecuario

**CONSEJO DE GABINETE
RESOLUCION DE GABINETE N° 70
(De 8 de agosto de 2002)**

"Por la cual se aprueba y se autoriza al Administrador General de la Autoridad de la Región Interoceánica a suscribir el Contrato a celebrarse con la empresa Technology Development Center, Inc. (TDC) para la venta de un globo de terreno de aproximadamente 12.3 hectáreas, correspondiente a la parcela B, para desarrollo mixto, y el arrendamiento con opción de compra de un globo de terreno de aproximadamente 104.77 hectáreas y sus edificaciones, que comprende las parcelas A, B1, B2, C, D, E(E1 – E2) y lote del edificio N°104, para la creación de un Centro de Desarrollo de Alta Tecnología y Campus Residencial en José Dominador Bazán y Mindí, corregimiento de Cristóbal, provincia de Colón"

Que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados y dicta otras disposiciones

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

DECRETA:

Capítulo I

Creación e Integración

Artículo 1. Se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados (OGM), con el objeto de establecer y coordinar las políticas del Estado panameño relativas a la reglamentación del manejo de los organismos genéticamente modificados, productos y sus derivados y productos que los contengan, para prevenir los riesgos y minimizar los impactos sobre el ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la producción agropecuaria que se puedan causar como resultado de las actividades que se realicen con esos organismos.

Artículo 2. La Comisión de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados estará conformada por:

1. El Ministro de Desarrollo Agropecuario, su suplente o quien se designe.
2. El Ministro de Salud, su suplente o quien se designe.
3. El Ministro de Comercio e Industrias, su suplente o quien se designe.
4. El Ministro de Relaciones Exteriores, su suplente o quien se designe.
5. El Secretario Nacional de la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, su suplente o quien se designe.
6. El Administrador General de la Autoridad Nacional del Ambiente o su delegado, su suplente o quien se designe.
7. Cinco representantes de la sociedad civil, del sector comercial, salud, agropecuario, ambientalistas y de las universidades, o sus suplentes.

La Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados se ejercerá por los titulares de los ministerios citados de manera rotatoria por el periodo de un año.

Artículo 3. Para efectos de la selección de los representantes de la sociedad civil, la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, dentro de los sesenta días, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, hará una convocatoria pública para que las diferentes sociedades y entidades de la sociedad civil que actúan dentro de la jurisdicción del territorio panameño, se inscriban para ser seleccionados como miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados.

G.O. 24617

Para ello, se conformará una sociedad de notables quienes escogerán con base en criterios de representatividad y tomando en cuenta las capacidades profesionales y humanas a los representantes de la sociedad civil.

Artículo 4. El presidente, a propuesta de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, podrá invitar a representantes de organismos o entidades del Estado, expertos nacionales e internacionales y representantes de la comunidad a participar en los acuerdos y decisiones de los asuntos que tengan relación con su competencia, con derecho a voz, pero sin voto.

Artículo 5. Los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, se reunirán cada tres meses, cuando el presidente de ésta los convoque.

Capítulo II

Glosario

Artículo 6. Para efectos de la presente Ley, se definen los siguientes términos:

1. *Análisis de riesgo.* Proceso mediante el cual se evalúa el potencial de riesgo de un producto o subproducto genéticamente modificado, y las medidas de manejo que deben tomarse para evitar o disminuir el riesgo de introducción.
2. *Autoridad competente.* Organismo gubernamental oficial con jurisdicción en la materia.
3. *Bioremediación.* Utilización de sistemas biológicos, tales como enzimas y bacterias, para producir rupturas o cambios moleculares de tóxicos, contaminantes y sustancias de importancia ambiental en suelos, aguas y aire, generando compuestos de menor o ningún impacto ambiental.
4. *Bioseguridad.* Conjunto de normas relacionadas con el comportamiento preventivo de las personas en los distintos ambientes, frente a los riesgos generados por su actividad.
5. *Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.* Conjunto de medidas y acciones requeridas para valorar, prevenir y manejar los posibles riesgos o efectos adversos o no deseados directos o indirectos, que puedan ocurrir cuando se utilicen organismos genéticamente modificados.
6. *Bioética.* Ciencia que estudia y analiza la conducta humana, los diversos problemas, sus causas y consecuencias para todos los seres vivos que habitan la Tierra, y los retos a los que nos enfrentamos debido a los adelantos de la ciencia y la tecnología.
7. *Biotecnología.* Aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.
8. *Casa malla.* Área delimitada por techo y paredes revestidas de malla, donde se controlan fundamentalmente plagas, enfermedades y la radiación solar, y utilizada

G.O. 24617

- para el mantenimiento de plantas.
9. *Comité sectorial.* Entidad creada por cada entidad gubernamental relacionada con actividades con técnicas de ingeniería genética, organismos genéticamente modificados peligrosos, sus derivados o productos que lo contengan.
 10. *Ingeniería genética.* Técnicas que permiten la manipulación del ácido desoxirribonucleico (ADN) o ácido ribonucleico (ARN), sin la necesidad de compatibilidad sexual de género o especie.
 11. *Invernadero.* Casa de mallas con iluminación y temperatura controladas.
 12. *Investigación.* Proceso que sigue los pasos del método científico.
 13. *Lotes experimentales.* Parcelas utilizadas en ensayos de investigación.
 14. *Organismo genéticamente modificado.* Organismo en el que el material genético ha sido modificado por medio de tecnología de genes, de una manera que no ocurre naturalmente por multiplicación y/o recombinación natural.
 15. *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.* Protocolo aprobado mediante la Ley 72 de 2001 y que tiene por objetivo 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 diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y concentrándose en los movimientos transfronterizos.
 16. *Riesgo de salud.* Capacidad de una actividad, con posibilidad cierta o previsible, de que, al realizarse, tenga efectos adversos para la salud humana.
 17. *Riesgo ambiental.* Capacidad de una acción de cualquier naturaleza que, por su ubicación, características y efectos, genera la posibilidad de causar daño al entorno o a los ecosistemas.
 18. *Reglamento técnico.* Documento de carácter obligatorio, expedido por la autoridad competente, en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ella relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado, aplicables a un producto, procesos o métodos de producción, o tratar exclusivamente de ellos.
 19. *Uso confinado.* Operación realizada dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos genéticamente modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

Capítulo III

Funciones

Artículo 7. La Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados tendrá las siguientes funciones, las cuales serán coordinadas a través de la Secretaría Técnica:

G.O. 24617

1. Establecer y presentar a la consideración del Órgano Ejecutivo, las políticas nacionales en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados y la incorporación de éstas en los programas sectoriales, e informarle periódicamente sobre los avances de las actividades a su cargo.
2. Proponer la actualización y mejoramiento del marco jurídico en las materias de su competencia.
3. Recomendar los ajustes institucionales necesarios para que las entidades competentes adquieran suficiente capacidad institucional en la materia y adopten la normatividad sobre la introducción, uso, investigación, manejo, liberación al ambiente, comercialización y aplicación industrial en el país, de organismos genéticamente modificados, así como de las materias primas y productos derivados de éstos, con el fin de prevenir, reducir, controlar o mitigar los posibles daños que puedan surgir para la salud humana, la producción agropecuaria o el medio ambiente.
4. Servir de instancia de coordinación de las actividades relacionadas con bioseguridad de organismos genéticamente modificados, que adelantan las entidades y personas naturales y jurídicas, públicas y privadas.
5. Promover, de conformidad con las disposiciones legales vigentes, que los criterios para que los trámites del otorgamiento de autorizaciones, licencias y permisos para la realización de las actividades a que se refiere el numeral anterior, sean homogéneos y tiendan a la simplificación administrativa.
6. Promover la cooperación científica y técnica en el ámbito nacional e internacional, a fin de cumplir con las disposiciones establecidas en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y normas supranacionales que se adopten sobre la materia.
7. Recomendar, cuando lo considere necesario para la toma de decisiones, la contratación de estudios adicionales, y la consecución de la información necesaria para ejercer las funciones de monitoreo, supervisión, seguimiento y evaluación de las actividades autorizadas para los Comités Sectoriales de Bioseguridad Ambiental, Agropecuaria y de Salud.
8. Promover la permanente actualización de un registro, nacional e internacional, de organismos genéticamente modificados con base en el principio precautorio.
9. Promover el establecimiento de un banco de datos sobre la presencia y distribución de especies silvestres y su relación con los organismos genéticamente modificados que se pudieran liberar, y los mecanismos de monitoreo y evaluación del impacto al ambiente, a la salud humana y animal, derivados de la liberación, producción y consumo de dichos organismos, sus productos y subproductos.
10. Asegurar la equidad y la sostenibilidad en el aprovechamiento de los recursos y capacidades de las diferentes instituciones de los sectores, público y privado, que realicen actividades en la materia objeto de la Comisión Nacional de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
11. Propiciar la aplicación de políticas eficaces de control y monitoreo para que se

G.O. 24617

cumplan las disposiciones legales y reglamentarias.

12. Recomendar, en base al principio precautorio, los criterios que deberán observarse en la reglamentación correspondiente, para hacer de conocimiento público los beneficios y probables riesgos del uso de organismos genéticamente modificados, que se autoricen en el ámbito comercial, de acuerdo con la información técnica y científica disponible.
13. Promover proyectos de investigación de interés nacional en relación con los organismos genéticamente modificados.
14. Proponer, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, la transferencia tecnológica a los programas que, de una u otra forma, estén relacionados con el uso de organismos genéticamente modificados.
15. Atender consultas en asuntos que competen a la propia Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados y solicitar conceptos en materia de organismos genéticamente modificados.
16. Promover, con el Ministerio de Relaciones Exteriores, que los integrantes de las delegaciones y representaciones panameñas en los eventos y ante los organismos internacionales en la materia, analicen en forma conjunta la posiciones nacionales de negociación que se van a tomar en dichos eventos, sin perjuicio de las designaciones y recomendaciones que, conforme a las disposiciones aplicables, corresponda hacer a las dependencias en lo particular.
17. Promover la sistematización de la información nacional e internacional relevante para las funciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, así como el establecimiento de un servicio de información, orientación, atención y aportes al consumidor, en relación con los organismos genéticamente modificados.
18. Emitir el reglamento y el manual de operaciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados.
19. Recomendar a las entidades competentes la aplicación de las sanciones correspondientes.
20. Conocer de los procesos o casos internacionales en materia de organismos genéticamente modificados, en que esté vinculada la República de Panamá.

Artículo 8. Para efecto de lo que establece el artículo 10 de la presente Ley, el presidente de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, solicitará a los presidentes de los Comités Sectoriales de Bioseguridad Agropecuaria, Ambiental y de Salud, información escrita sobre los análisis de riesgo y los resultados de los ensayos de invernadero, casa malla, uso o manejo confinado y demás información y decisiones ya existentes, previas a las fases de investigación y desarrollo tecnológico aprobadas por estos presidentes.

Artículo 9. La Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, considerará además de los conceptos técnicos, las implicaciones

G.O. 24617

socioeconómicas y culturales de interés nacional, garantizando la protección de la salud, de la biodiversidad y el medio ambiente.

Los permisos para realizar actividades de investigación, manejo confinado, ensayos con organismos genéticamente modificados en invernadero, casa malla, lotes experimentales y desarrollo tecnológico a nivel de investigación, serán autorizados o negados por los Comités Sectoriales de Bioseguridad Ambiental, Agropecuaria y de Salud, que enviarán las respectivas actas de las reuniones deliberativas y análisis técnicos de riesgo, a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados.

Capítulo IV

Competencia de los Miembros de la Comisión

Artículo 10. Para los efectos de esta Ley, el Ministerio de Desarrollo Agropecuario es el organismo nacional competente para normar y supervisar la investigación relativa a organismos genéticamente modificados, y la aplicación de los desarrollos tecnológicos que afecten los sistemas de producción agropecuaria en el territorio nacional.

El Ministerio de Salud es el organismo nacional competente para normar, controlar y supervisar la investigación relativa a organismos genéticamente modificados y los desarrollos tecnológicos, conducidos en el territorio nacional, que afecten la salud humana, así como para establecer las normas de bioseguridad requeridas para la protección humana. Para ello, mediante resuelto ministerial correspondiente, se establecerá y pondrá en vigor el reglamento y el procedimiento de bioseguridad para la introducción, producción, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico y control de calidad de organismos genéticamente modificados de interés en la salud, sus derivados y productos que los contengan.

El Ministerio de Comercio e Industrias es la entidad nacional competente para coordinar las políticas comerciales de la República de Panamá y, en consecuencia, coordinará cualquier transacción a nivel comercial de los organismos genéticamente modificados.

Artículo 11. El Ministerio de Relaciones Exteriores es la entidad nacional competente para coordinar y desarrollar la política exterior de la República de Panamá y, por ende, es el organismo de comunicación oficial del Estado panameño con otros Estados y demás sujetos de derecho internacional.

Este Ministerio coordinará con las entidades gubernamentales competentes en relación a los organismos genéticamente modificados, la suscripción de acuerdos internacionales o convenios en esa materia, y será la vía de comunicación entre organismos internacionales y las entidades gubernamentales en Panamá encargadas de los temas relativos a los organismos genéticamente modificados.

G.O. 24617

Artículo 12. La Autoridad Nacional del Ambiente es la entidad responsable del manejo y la gestión ambiental del patrimonio natural del país, con competencia para normar, regular y controlar el acceso y uso de los recursos biogenéticos en general, y de cumplir con las obligaciones contractuales internacionales en materia de bioseguridad ambiental que han sido ratificadas o aceptadas por el Gobierno panameño.

Artículo 13. La Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación es la entidad nacional competente en la promoción y fomento de investigaciones para el desarrollo y transferencia de biotecnologías, concernientes a los organismos genéticamente modificados.

Artículo 14. Los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, mantendrán estrecha coordinación y colaboración entre sí y con las diferentes dependencias adscritas a cada entidad.

Capítulo V

Reglamentación y Procedimientos

Artículo 15. El Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en coordinación con el Ministerio de Salud, el Ministerio de Comercio e Industrias, la Autoridad Nacional del Ambiente y la Secretaría Nacional de Ciencias, Tecnología e Innovación, establecerá y pondrá en vigor, mediante el resuelto correspondiente, el reglamento y procedimiento de bioseguridad para la introducción, producción, uso, manejo, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico y control de calidad de los organismos genéticamente modificados de interés agropecuario y ambiental, sus derivados y productos que los contengan.

Este Ministerio, a través del Instituto de Investigación Agropecuaria de Panamá, tendrá la responsabilidad de realizar las investigaciones requeridas en bioseguridad para aumentar los conocimientos básicos, a fin adelantar los análisis de riesgo con organismos genéticamente modificados en el ámbito del sector agropecuario.

Así mismo, dicho Ministerio, a través el Instituto de Investigación Agropecuaria de Panamá y la Autoridad Nacional del Ambiente, emitirá las reglamentaciones para la supervisión de las actividades que realicen otros entes nacionales o extranjeros, públicos y privados, en el ámbito agropecuario y ambiental, dentro del territorio nacional.

Artículo 16. El Ministerio de Salud, a través del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, tendrá la responsabilidad de supervisar, regular y controlar las investigaciones de bioseguridad de organismos genéticamente modificados que afecten la salud humana.

Artículo 17. El Ministerio de Comercio e Industrias, a través de sus dependencias, coordinará con el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, el Ministerio de Salud y la Autoridad Nacional del Ambiente, la comercialización de organismos genéticamente

G.O. 24617

modificados a nivel nacional y, para el comercio internacional, se incluirá al Ministerio de Relaciones Exteriores, de conformidad con lo establecido en el artículo 11 de la presente Ley. Además, le corresponderá la coordinación y supervisión de la normalización de la materia objeto de esta Ley.

Artículo 18. Las actividades que coordinará la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, son las de políticas de bioseguridad en la investigación, importación, exportación, liberación al ambiente, manejo confinado, producción, distribución, expendio, movilización, propagación, difusión, comunicación, consumo y, en general, todo uso y aprovechamiento de los organismos genéticamente modificados, productos y sus derivados y productos que los contengan.

Capítulo VI

Secretaría Técnica

Artículo 19. Se crea la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, la cual estará conformada por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Comercio e Industrias y la Autoridad Nacional del Ambiente, con la asesoría permanente de la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Sus funciones serán ejecutadas de forma rotativa, cada dos años, entre los miembros que la conforman.

Artículo 20. Las funciones de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, serán las siguientes:

1. Coordinar las funciones que tenga a su cargo la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados.
2. Actuar como secretario en las reuniones de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados.
3. Establecer el enlace entre la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados y las Comisiones Sectoriales de Bioseguridad.
4. Velar por el cumplimiento de las normas que regulan la materia.
5. Presentar, ante la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, un informe anual sobre las actividades realizadas.
6. Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información depositada que así lo requiera, y que se maneje en la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados.
7. Todas las demás funciones que le asigne esta Ley y su Reglamento.

Capítulo VII
Comités Sectoriales

Artículo 21. Créanse los Comités Sectoriales de Bioseguridad Agropecuaria, Ambiental y de Salud, en un término no mayor a noventa días, contado a partir de la promulgación de la presente Ley.

Artículo 22. Corresponde al Comité Sectorial de Bioseguridad Ambiental y Agropecuaria, la reglamentación, análisis de riesgo, monitoreo y seguimiento de todas las actividades de investigación, uso o manejo confinado, ensayos de laboratorio, liberación al ambiente, invernadero, casa malla y lotes experimentales de los organismos genéticamente modificados de uso agropecuario, así como los de organismos genéticamente modificados que son materias primas para la alimentación animal, ornato y bioremediación a través de microorganismos.

Artículo 23. Corresponde al Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud, la reglamentación, análisis de riesgo, monitoreo y seguimiento de todas las actividades de investigación, uso o manejo confinado y desarrollo tecnológico de los organismos genéticamente modificados que puedan afectar la salud humana.

Artículo 24. Con relación a las solicitudes de importación, exportación, producción en el ámbito comercial e industrial de organismos genéticamente modificados, los Comités Sectoriales harán llegar a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, los conceptos técnicos y resultados de las investigaciones y demás antecedentes que permitan a la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados estar actualizada.

Artículo 25. En la conformación de los Comités Sectoriales respectivos, el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Comercio e Industrias, la Autoridad Nacional del Ambiente y la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, promoverán e incentivarán la participación de las comunidades científicas, los gremios, los productores, consumidores y de las organizaciones no gubernamentales que trabajen en actividades relacionadas con los organismos genéticamente modificados.

Capítulo VIII
Disposiciones Finales

Artículo 26. Los Ministerios y demás entidades que conforman la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, asignarán los recursos humanos, financieros y la infraestructura necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

G.O. 24617

Artículo 27. Las autoridades correspondientes establecerán las infracciones y sanciones administrativas a que hubiere lugar por la trasgresión de las normas que establezca la presente Ley y su reglamentación.

Artículo 28. Los miembros de Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, así como cualesquiera otras entidades que surjan, expedirán la reglamentación correspondiente en el ámbito de su competencia respectiva y en un término no mayor a un año después de la entrada en vigencia de la presente Ley. Para ello, deberán notificar a la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, el nombre de la dependencia o la entidad adscrita o vinculada a cada entidad designada como la autoridad competente para la elaboración de los análisis de riesgo y el monitoreo, seguimiento y evaluación de la normatividad de organismos genéticamente modificados.

Artículo 29. Para el tema de bioética se aplicarán las disposiciones que establecen las normas internacionales suscritas y ratificadas por la República de Panamá, y los organismos nacionales en materia de bioética actuarán como organismos consultores sobre esta materia, hasta tanto se regule este tema a través de una ley de la República de Panamá.

Artículo 30. La presente Ley comenzará a regir desde su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Aprobada en tercer debate, en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los 29 días del mes de junio del año dos mil dos.

El Presidente,

Rubén Arosemena Valdés

El Secretario General,

José Gómez Núñez



ASAMBLEA NACIONAL

LEY: 048 DE 2002

PROYECTO DE LEY: 2001_P_079.PDF

NOMENCLATURA: AÑO_MES_DÍA_LETRA_ORIGEN

┌ ACTAS DEL MISMO DÍA: A, B, C, D
└ ACTAS DE VARIOS DIAS: V

ACTAS DEL PLENO

2002_06_26_V_PLENO.PDF

2002_06_27_V_PLENO.PDF

2002_06_29_A_PLENO.PDF