



Presidencia de la República
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Decreto N° 12700

POR EL CUAL SE MODIFICA Y AMPLIA EL DECRETO N° 18.481/97, QUE CREA LA COMISION DE BIOSEGURIDAD (COMBIO).

Asunción, 13 de agosto de 2008

VISTO: La creación de la Secretaria del Ambiente (SEAM), por Ley N° 1.561/2000; el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), por Ley N° 2.459/04, y el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA), por Ley N° 2.426/04, (Expediente N° RO1080007463); y

CONSIDERANDO: Que las instituciones que conforman la Comisión de Bioseguridad (COMBIO) han sufrido modificaciones en sus denominaciones por lo que amerita la actualización, ante esta situación los miembros de la COMBIO ha procedido a la redacción de la modificación y ampliación del Decreto N° 18.481/97, a los efectos de incorporar las disposiciones emergentes de las nuevas instituciones.

N° 650

El 29 de enero de 2000 se completó y acordó el texto del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología (PCB), el cual fue ratificado por nuestro país por Ley N° 2.309/03. De esta forma este instrumento jurídico internacional tiene carácter vinculante para nuestro país, en cuanto al tratamiento y uso seguro de los productos de la biotecnología moderna.

La necesidad de actualizar la integración, organización y funciones de la Comisión de Bioseguridad a los nuevos escenarios de desarrollo tecnológico, legales e institucionales que se han dado a nivel nacional e internacional desde su creación por Decreto N° 18.481/97.

Los acelerados avances biotecnológicos, que demandan análisis específicos basados en la ciencia para la toma de decisiones sobre la introducción y liberación de los organismos genéticamente modificados en el territorio nacional.



Presidencia de la República
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Decreto N° 12700

POR EL CUAL SE MODIFICA Y AMPLIA EL DECRETO N° 18.481/97, QUE CREA LA COMISION DE BIOSEGURIDAD (COMBIO).

-2-

Que el sector agropecuario y forestal es el más dinámico en el proceso de liberación de productos de la biotecnología moderna, que luego ingresan en la cadena alimentaria y en el comercio.

Que la Dirección de Asesoría Jurídica del Ministerio de Agricultura y Ganadería, se expidió en los términos del Dictamen AJ N° 395 del 25 de julio de 2008.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Art. 1°.- Ampliase el Decreto N° 18.481/97, en el sentido de incluir los Artículos 18 al 25, más abajo citados y modificar los Artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 y 17 del citado Decreto, quedando redactados de la siguiente manera:

“Art. 1°.- Modificase la denominación de la Comisión de Bioseguridad por Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal en adelante la Comisión que tendrá por objeto atender, analizar y recomendar en todo lo referente a la introducción, ensayos de campo, investigación-experimentación, liberación controlada al ambiente y otros usos propuestos, de organismos genéticamente modificados (OGM).

Art. 2°.- La Comisión de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal estará conformada por representantes de las siguientes instituciones:

1. Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)

Gabinete del Ministro de Agricultura y Ganadería
- Dirección General de Planificación

N° _____



Presidencia de la República
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Decreto N° 12.406

POR EL CUAL SE MODIFICA Y AMPLIA EL DECRETO N° 18.481/97, QUE CREA LA COMISION DE BIOSEGURIDAD (COMBIO).

-3-

Gabinete del Viceministro de Agricultura:
Dirección de Investigación Agrícola (DIA)
Gabinete del Viceministro de Ganadería

2. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

- Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)

3. Ministerio de Industria y Comercio (MIC)

Gabinete del Viceministerio de Comercio

4. Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)

5. Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA)

6. Secretaria del Ambiente (SEAM)

- Dirección General de Control de la Calidad Ambiental y de los Recursos Naturales
- Dirección General de Planificación-Oficina de Bioseguridad
- Dirección General de Protección y Conservación de la Biodiversidad

7. Universidad Nacional de Asunción (UNA)

- Facultad de Ciencias Agrarias
- Facultad de Ciencias Veterinarias
- Facultad de Ciencias Exactas y Naturales

Art. 3°.- La Comisión tendrá las siguientes funciones y atribuciones:

N° _____



Presidencia de la República
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Decreto N° 12706

POR EL CUAL SE MODIFICA Y AMPLIA EL DECRETO N° 18.181/97, QUE CREA LA COMISION DE BIOSEGURIDAD (COMBIO).

- 4 -

- a) Evaluar los materiales genéticamente modificados del ámbito agropecuario y forestal desarrollados y a ser introducidos en el país y recomendar la autorización de la entrada de los mismos al territorio nacional de acuerdo al uso propuesto. En ningún caso se permitirá la introducción de materiales genéticamente modificados en el país, sin el dictamen correspondiente de esta Comisión.
- b) Asesorar y dictaminar en lo relativo a la introducción, ensayos de campo, liberación controlada al ambiente y otros usos propuestos de OGM.
- c) Contribuir para que las personas físicas y jurídicas, que trabajen con OGM, cumplan con las medidas de bioseguridad, referentes a la utilización, manipulación y liberación controlada al ambiente y otros usos propuestos, de modo que estas operaciones sean compatibles con la política de producción agropecuaria y forestal, la protección del medio ambiente y la salud humana.
- d) Apoyar técnicamente a los órganos y entidades de fiscalización y registro, referidas en el Art. 4, en el ejercicio de sus actividades relacionadas a OGM y sus derivados, que han sido autorizados por el MAG.
- e) Establecer los criterios de monitoreo de riesgo de los OGM y sus derivados y brindar apoyo técnico a las autoridades competentes encargados del monitoreo
- f) Proponer normas de bioseguridad, plan de contingencia en casos de accidentes, medidas de bioseguridad en caso de inobservancia de las normas y emitir opinión en los temas de su competencia.
- g) Establecer el Comité de Evaluación de Riesgos, el Comité de Evaluación de la Aptitud Alimentaria, el Comité de Evaluación del Apto Animal y otros comités para el tratamiento de los temas específicos, los cuales podrán tener carácter temporal y/o permanente y se integraran de acuerdo con lo que establezca el reglamento.

N° _____



Presidencia de la República
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Decreto N° 16.412

POR EL CUAL SE MODIFICA Y AMPLIA EL DECRETO N° 18.481/97, QUE CREA LA COMISION DE BIOSEGURIDAD (COMBIO).

- 5 -

- h) Clasificar los OGM según la clase de riesgos, llevar un registro de las solicitudes y de las decisiones otorgadas caso a caso sobre los eventos de transformación genética y sus medidas de bioseguridad.
- i) Dar tratamiento y emitir dictamen técnico sobre la introducción de OGM para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo al Anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología ratificado por Ley N° 2.309/03.
- j) Establecer los costos de los servicios de experimentación, ensayo y liberación a campo de los OGM.
- k) Dictar su reglamento interno.

Art. 4°.- La fiscalización de las condiciones de bioseguridad de la introducción de OGM y sus derivados autorizados por el MAG, estarán a cargo de los órganos y entidades de registro y fiscalización como el SENAVE, SENACSA; MSPyBS -INAN y la SEAM u otros organismos técnicos pertinentes, según su ámbito de competencia.

Art. 5°.- La Comisión deberá evaluar las medidas de bioseguridad relacionados con los OGM, dimensionar los riesgos y beneficios potenciales y recomendar a las autoridades competentes las medidas necesarias para ordenar y garantizar las pruebas de experimentación, ensayo y liberación a campo.

Art. 6°.- Los representantes designados están facultados a recurrir a los expertos de sus organismos técnicos institucionales, a fin de obtener el asesoramiento y o análisis correspondiente en el proceso de evaluación de riesgos y otros temas solicitados a la Comisión.

Art. 7°.- La evaluación de riesgos corresponderá exclusivamente a la Comisión de Bioseguridad. La misma deberá ser efectuada sobre la base de las siguientes consideraciones:

[Handwritten signature]

N° _____



Presidencia de la República
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Decreto N° 18.481

POR EL CUAL SE MODIFICA Y AMPLIA EL DECRETO N° 18.481/97, QUE CREA LA COMISION DE BIOSEGURIDAD (COMBIO).

- 6 -

- a) La evaluación de riesgo deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente, teniendo en cuenta el asesoramiento de expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes como el CODEX, OIE, CIPF, la FAO y otros.
- b) La posibilidad de escapes, fuga genética, dispersión de polen, la estabilidad genética del material objeto de ensayo, el movimiento de insectos y otras variables técnicas.
- c) El agro ecosistema en el que realizará la prueba de campo del organismo genéticamente modificado.
- d) Las características biológicas del organismo.
- e) La existencia de plantas relacionadas y localizadas en bancos de germoplasma activos en la zona.
- f) Las consecuencias del potencial establecimiento y persistencia en el agro ecosistema, en el área y perjuicios probables sobre otros organismos del medio ambiente.
- g) La patogenicidad, toxicidad y la alergenidad para los seres humanos y otros organismos.
- h) La capacidad para transferir el material genético y rutas de difusión potencial.

Art. 8°.- La Comisión tendrá dos Secretarías Técnicas, una para plantas y otra para animales en las que recepcionarán las solicitudes sobre introducción, ensayo de campo, liberación de OGM y todo lo relacionado con la biotecnología moderna.

Art. 9°.- La persona física y jurídica, nacional o extranjera que pretenda realizar actividades con OGM en el país deberá solicitar por escrito a la Comisión. Para el efecto se habilitará un formulario especial uno para plantas y otro para animales que deberá ser llenado por el interesado con las firmas del Asesor Técnico y del responsable de la empresa o del apoderado.

N° _____



Presidencia de la República
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Decreto N° 12.706

POR EL CUAL SE MODIFICA Y AMPLIA EL DECRETO N° 18.481/97, QUE CREA LA COMISION DE BIOSEGURIDAD (COMBIO).

- 7 -

Art. 10.- Una vez recepcionada la solicitud por la Secretaría Técnica de la Comisión, los integrantes de la misma en plenaria, dictaminarán sobre la pertinencia o no de la solicitud.

Art. 11.- El plazo para el estudio y aprobación de las solicitudes, no deberá exceder de 90 días, contados a partir de la fecha de recepción de las mismas por la plenaria de la Comisión. En caso de requerirse informaciones adicionales o complementarias, se suspende los efectos del plazo hasta tanto sean presentadas las informaciones requeridas.

Art. 12.- La solicitud para realizar actividades como OGM en el país, deberá contener como mínimo las siguientes informaciones:

- N° _____
- a) Nombre y apellido del solicitante o de la empresa, nacionalidad, domicilio legal, dirección, teléfono y nombre del Asesor Técnico.
 - b) Tipo de permiso:
 - 1. Si es primera prueba.
 - 2. Área del ensayo.
 - 3. Nombre de la variedad vegetal/vacuna, especie, raza, edad del animal
 - 4. Origen del material.
 - 5. Antecedentes del material.
 - 6. Cantidad del material a ser introducido, liberaciones en otros países.
 - 7. Tipo de organismo o material genético.
 - 8. Lugar preciso de establecimiento del ensayo.
 - c) Cronograma de actividades a ser efectuadas.
 - d) Organismo donante y receptor del gen.
 - e) Los materiales sujetos a control.
 - f) La descripción del organismo o material.
 - g) Sistema de seguridad del transporte.



Presidencia de la República
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Decreto N° 18.481

POR EL CUAL SE MODIFICA Y AMPLIA EL DECRETO N° 18.481/97, QUE CREA LA COMISION DE BIOSEGURIDAD (COMBIO).

- 8 -

- h) El objetivo de la introducción (si es para laboratorio, invernadero, prueba de campo, liberación al ambiente o a escala comercial).
- i) La proximidad a zonas residenciales y a actividades humanas.
- j) El método y la frecuencia de la liberación.
- k) Las medidas de bioseguridad a ser aplicadas.
- l) El solicitante deberá presentar todas las informaciones científicas-técnicas necesarias para la evaluación de riesgo y para la evaluación de la aptitud alimentaria del OGM y sus derivados.

Art. 13.- Toda persona física o jurídica que introduzca OGM, no autorizado por el MAG, cualquiera sea su naturaleza, será pasible de sanciones establecidas por los organismos competentes. En caso de inobservancia de esta disposición, facultase al SENAVE y SENACSA; al MSPyBS a través del INAN, y a la SEAM a través de la Dirección General de Control de la Calidad Ambiental y de los Recursos Naturales, conforme a su ámbito de competencia a realizar los procedimientos de inspección y fiscalización, los que a través del sumario administrativo correspondiente, podrá retener, decomisar, destruir o incinerar cualquier material u OGM ilegal; el cual será objeto de reglamentación.

Art. 14.- Facúltase a la Comisión a revocar cualquier decisión otorgada para actividades con OGM que implique incumplimiento de las normas, efectos no deseados y/o un daño grave e irreparable a la biodiversidad o a la salud humana.

Art. 15.- Los costos de la actividad de ensayos de experimentación, monitoreo, evaluación, seguimiento y fiscalización de las pruebas de campo serán asumidos por el interesado, a esos efectos deberán reglamentarse y ser arancelados por:

- a) La Comisión en cuanto a las actividades de investigación - experimentación, ensayos y liberación a campo.



Presidencia de la República
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Decreto N° 18.481

POR EL CUAL SE MODIFICA Y AMPLIA EL DECRETO N° 18.481/97, QUE CREA LA COMISION DE BIOSEGURIDAD (COMBIO).

- 9 -

b) Por el SENAVE, por el SENACSA; por el MSPyBS a través del INAN y por la SEAM a través de la Dirección General de Control de la Calidad Ambiental y de los Recursos Naturales en cuanto a las actividades de monitoreo, evaluación, seguimiento y fiscalización de las pruebas de campo.

Art. 16.- Autorízase a la Comisión a recurrir, en caso de que así lo crea conveniente, a Instituciones Nacionales e Internacionales de comprobada experiencia, tanto del sector público como privado, a fin de obtener asesoramiento técnico, administrativo y de capacitación.

Art. 17.- El público en general tendrá acceso a informaciones sobre pruebas de campo y otros usos propuestos de los eventos autorizados, exceptuando la información considerada como confidencial.

Art. 18.- Facúltase a la Comisión a proveer las informaciones pertinentes al Centro de Intercambio de Informaciones que lo administra la SEAM, como parte del mecanismo de facilitación e intercambio de informaciones y experiencia científica sobre OGMs, en el marco del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología ratificado por Ley N 2.309/03.

Art. 19.- Las Secretarías Técnicas de la Comisión serán las encargadas de sistematizar las informaciones relacionadas a los diferentes usos propuestos como experimentación, pruebas de campo, decisiones emitidas, autorizaciones otorgadas por el MAG, entre otros procedimientos y estará disponible una vez dictaminado en la Comisión.

Art. 20.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería es la autoridad nacional competente del sector agropecuario y forestal, del cual dependerá la Comisión.

N° _____



Presidencia de la República
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Decreto N° 12706

POR EL CUAL SE MODIFICA Y AMPLIA EL DECRETO N° 18.481/97, QUE CREA LA COMISION DE BIOSEGURIDAD (COMBIO).

- 10 -

Art.21.- Las instituciones que conforman la Comisión deberán prever los recursos necesarios que demandan la representación.

Art. 22.- Compete al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del INAN coordinar la evaluación de la aptitud alimentaria del o los OGMs, de acuerdo al uso propuesto.

Art. 23.- Compete al Ministerio de Industria y Comercio, a través del Viceministerio de Comercio, realizar el análisis de la conveniencia y oportunidad de la liberación a escala comercial del o los OGMs y sus derivados, teniendo en cuenta el posicionamiento de los productos del sector agropecuario y forestal en los mercados nacionales e internacionales.

Art. 24.- Compete al Ministerio de Agricultura y Ganadería otorgar la autorización de la liberación comercial del evento de transformación genética, a ser incorporado en la producción agropecuaria y forestal, basado en los dictámenes de bioseguridad, de inocuidad alimentaria, de apto animal, de conveniencia comercial y de licencia ambiental, tramitados por la Comisión. Esta autorización es previa a que el material sea incorporado por cualquier procedimiento de registro comercial.

Art. 25.- A los efectos de este Decreto se entiende por:

Bioseguridad: Acciones y medidas de seguridad requeridas para minimizar los riesgos que deriven del manejo de un organismo genéticamente modificado y de la biotecnología moderna.

Biotecnología: Toda aplicación tecnológica que utiliza sistemas biológicos, organismos vivos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o para la realización de procesos.

N° _____



Presidencia de la República
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Decreto N° 18.481

POR EL CUAL SE MODIFICA Y AMPLIA EL DECRETO N° 18.481/97, QUE CREA LA COMISION DE BIOSEGURIDAD (COMBIO).

- 11 -

Biotechnología moderna: La aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribunucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células y orgánulos, o la 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 tradicional.

Derivados de OGM: producto obtenido de OGM que no posee capacidad autónoma de replicarse.

Evento de transformación: denominación de una inserción estable; introducción e integración de ADN en una célula en la cual el ADN introducido produce cambio en el fenotipo del organismo receptor de una manera predecible.

Ingeniería Genética: actividad de producción y manipulación de moléculas de ADN/ ARN recombinante.

Investigación: las actividades realizadas en laboratorios, en régimen de contención o a campo, el proceso de obtención de OGM y sus derivados, el proceso de evaluación de bioseguridad del OGM y todo aquello que abarca en el ámbito experimental.

Organismo Genéticamente Modificado: organismo cuyo material genético ADN/ ARN ha sido modificado por técnicas de ingeniería genética.

Uso comercial de OGM y sus derivados: las actividades de multiplicación y /o producción, la manipulación, el transporte, la comercialización, la importación, la exportación, el almacenamiento, el consumo, la liberación y el descarte de OGM y sus derivados con fines comerciales.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

N° _____



Presidencia de la República
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Decreto N° 17.116

POR EL CUAL SE MODIFICA Y AMPLIA EL DECRETO N° 18.481/97, QUE CREA LA COMISION DE BIOSEGURIDAD (COMBIO).

- 12 -

Art. 2°.- El presente Decreto será refrendado por el Ministro de Agricultura y Ganadería.

Art. 3°.- Comuníquese, publíquese y dese al Registro Oficial.



Dirección de Decretos y Leyes
Secretaría General
Gabinete Civil

www.presidencia.gov.py

N° _____