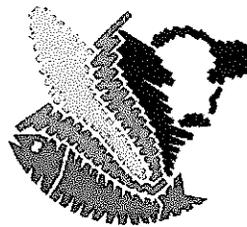




SAGARPA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD
AGROALIMENTARIA

**Procedimiento para la Dictaminación de
Solicitudes de Permiso de Liberación al Ambiente
de Organismos Genéticamente Modificados**

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

2015

PA



ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	MARCO JURÍDICO-ADMINISTRATIVO	3
III.	OBJETIVO	4
IV.	ALCANCE	4
V.	GLOSARIO DE TÉRMINOS	5
VI.	ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	7
VII.	CRITERIOS GENERALES	8
VIII.	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE DICTAMINACIÓN	9
I.	ANEXOS.....	17
	Anexo 1. Mapa del Procedimiento de Dictaminación.....	18
	Anexo 2. Base de Datos de Control de Información de la Subdirección de Dictaminación.....	19
	Anexo 3. Ficha de Análisis de Opiniones y Reporte de Resultados.....	20
	Anexo 4. Resumen Para Consulta Pública de la Solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente de Organismos Genéticamente Modificados.....	25
	Anexo 5. Formato de Opinión Pública Sobre Organismos Genéticamente Modificados Competencia de la SAGARPA.....	27
II.	FIRMAS Y CAMBIOS	28



I. INTRODUCCIÓN

En el año de 2005 se expidió la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM), con el objeto de regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de Organismos Genéticamente Modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola; delegando facultades y atribuciones a la SAGARPA en materia de estudios y evaluación de riesgos

II. MARCO JURÍDICO-ADMINISTRATIVO

- Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. DOF 28-X-2003.
- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. DOF 18-III-2005.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo. DOF 04-VIII-1994 reformas y adiciones 09-IV-2012.
- Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. DOF 10-VII-2001 reformas y adiciones 25-IV-2012.
- Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. DOF 19-III-2008 reformas y adiciones 06-III-2009.
- Convenio sobre la Diversidad Biológica. DOF 07-V-1993.
- Acuerdo por el que se delegan en el titular del SENASICA y en sus directores generales de Salud Animal, Sanidad Vegetal, e Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera de las facultades y funciones que se indican.
- Acuerdo por el que se crea el Comité Técnico Científico de la SAGARPA en materia de Organismos Genéticamente Modificados.
- Acuerdo por el que se determinan los Centros de Origen y Centros de Diversidad Genética del Maíz.
- Norma Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013 de Reporte de Resultados.

Ⓢ



III. OBJETIVO

Describir la metodología que aplicarán los servidores públicos responsables de realizar la emisión del Dictamen SAGARPA en materia de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) a partir de la evaluación caso por caso y paso por paso de los posibles riesgos que las actividades con OGM de especies vegetales, animales, acuícolas y microorganismos pudieran ocasionar a la sanidad animal, vegetal y acuícola, con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que sean elaborados y presentados por los interesados de acuerdo a la regulación vigente en materia de Bioseguridad para OGM.

IV. ALCANCE

El presente procedimiento aplica a los servidores públicos de la Dirección de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera del SENASICA, responsables de evaluar y dictaminar el riesgo que las actividades con OGM puedan causar sobre la sanidad animal, vegetal y acuícola.

© A



V. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Análisis de riesgos: Es el uso sistemático de la información disponible para guiar la toma de decisiones, en base a los riesgos y beneficios evaluados, de la adopción de una tecnología en particular. Este análisis considera los aspectos de evaluación de riesgos, manejo de riesgos y la comunicación de riesgos.

Biotecnología Moderna: Aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN y ARN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u 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, que se aplican para dar origen a Organismos Genéticamente Modificados.

Bioseguridad: Son las políticas, leyes, normas y procedimientos con base científica planteados para evaluar de forma rigurosa los posibles peligros novedosos derivados de la adopción de la biotecnología, y de haberlos, propone métodos eficaces para la prevención y mitigación de los potenciales impactos negativos que podrían derivarse de esta tecnología.

Caso por caso: La evaluación individual de los organismos genéticamente modificados, sustentada en la evidencia científica y técnica disponible, considerando, entre otros aspectos, el organismo receptor, el área de liberación y las características de la modificación genética, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica.

Centro de origen: Área geográfica del territorio nacional en donde se llevó a cabo el proceso de domesticación de una especie determinada.

Centro de diversidad genética: Área geográfica del territorio nacional que constituye una reserva genética donde existe diversidad morfológica, genética o ambas de determinadas especies, y que además, se caracteriza por albergar poblaciones de los parientes silvestres.

Comunicación de riesgos: Es el intercambio interactivo de información entre los diferentes actores, sobre los posibles riesgos y su manejo, así como de los beneficios y alcances de tal manera que se tomen decisiones informadas.

© A



Evaluación del riesgo: Proceso que consiste en estimar la magnitud del riesgo y decidir si éste es tolerable o no y está integrado por la identificación de peligros; la caracterización de peligros, la evaluación de exposición y la caracterización de riesgos.

Manejo de riesgos: Proceso de definir o proponer estrategias para prevenir, mitigar o controlar los riesgos a niveles aceptables, estableciendo restricciones y medidas de control que deben ser realizadas.

Manipulación genética: Transferencia y recombinación intencional de información genética específica de un organismo a otro.

Organismo: Cualquier entidad biológica viva capaz de reproducirse o de transferir o replicar material genético, quedando comprendidos en este concepto los organismos estériles, los microorganismos, los virus y los viroides, sean o no celulares. Los seres humanos no deben ser considerados organismos para los efectos de este protocolo.

Organismo genéticamente modificado: Cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna.

Permiso de liberación al ambiente: Acto administrativo que le corresponde emitir a la SEMARNAT o a la SAGARPA en el ámbito de sus respectivas competencias y que es necesario para la liberación experimental, liberación en programa piloto y la liberación comercial de organismos genéticamente modificados.

Paso por paso: Principio conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos.

Riesgo: Combinación de la magnitud de un efecto adverso en la salud humana o el medio ambiente cuando se realiza una actividad con un OGM y la posibilidad de su ocurrencia.

Secretarías: La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, la Secretaría de Salud y la Secretaría de Economía.

Unidad administrativa e Instancia competente: Es una dirección general o equivalente a la que se le confieren atribuciones específicas en el reglamento interno de cada Secretaría.



VI. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

CFC: Comisión Federal de Competencia

CTC: Comité Técnico Científico de la SAGARPA.

CIBIOGEM: Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

CONABIO: Comisión Nacional para el uso y conocimiento de la Biodiversidad.

CONAFOR: Comisión Nacional Forestal.

DBOGM: Dirección de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados.

DGIRA: Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental.

DGPDT: Dirección General de Productividad y Desarrollo Tecnológico.

DGSPNR: Dirección General del Sector Primario y Recursos Naturales Renovables.

DGSV: Dirección General de Sanidad Vegetal.

INECC: Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático.

INEGI: Instituto Nacional de Estadística.

INIFAP: Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias.

LBOGM: Ley de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados.

OGM: Organismos Genéticamente Modificado.

PLA: Permiso de Liberación al Ambiente.

RLBOGM: Reglamento de la Ley de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados.

SAGARPA: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

SEMARNAT: Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

SNICS: Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas.



VII. CRITERIOS GENERALES

- a. El proceso de análisis de riesgos de las solicitudes de permiso de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados que realicen los servidores públicos de la Subdirección de Dictaminación de la Dirección de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados del SENASICA, será de acuerdo a lo previsto en el presente procedimiento, pudiéndose auxiliar de información, metodologías y guías emitidas por Organismos Nacionales e Internacionales.
- b. Las actividades previstas en este procedimiento no representan una carga regulatoria adicional a lo previsto en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) y su Reglamento, sólo describe la metodología que será aplicada de manera interna en los procesos de evaluación técnica de la información que presenten los promoventes interesados en obtener un permiso de liberación al ambiente de OGM.
- c. Para la emisión del dictamen es necesario considerar las opiniones de las unidades administrativas del Gobierno Federal que requieran ser consultadas para dar cumplimiento a la LBOGM y su Reglamento, así como las opiniones técnicas recibidas por consulta pública de la solicitud que prevé el Art. 33 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM), previo a una resolución de liberación al ambiente de OGM.
- d. De acuerdo al Art. 70 de la LBOGM el promovente podrá identificar en su solicitud de permiso la información que deba considerarse como confidencial y esta pasara al resguardo de las Unidades Administrativas de las Secretarías e Instancias involucradas en el permiso de liberación y será tratada bajo lo establecido en el Art. 71 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) y en la Ley de Acceso a la Información Pública.



VIII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE DICTAMINACIÓN

Responsable	No	Descripción de la actividad	Documento involucrado
Homólogo a Subdirector	1	La Subdirección de Regulación remite al Homólogo a Subdirector la atenta nota de aviso de integración de la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente de OGM, para el análisis de su integración, contando con 6 días hábiles para ello.	Atenta nota de aviso de integración de solicitud de PLA de OGM.
Jefe de Departamento	2	El Jefe de Departamento, recibe del Homólogo a Subdirector la notificación de integración de solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente para el análisis de su integración.	Notificación electrónica
Enlace de Evaluación	3	El Enlace de Evaluación, recibe del Jefe de Departamento la notificación de integración de solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente para el análisis de su integración, y después de la revisión, determina si la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente cumple, o no cumple, con los datos y requisitos correspondientes de información y notifica al Jefe de Departamento.	Notificación electrónica
Jefe de Departamento	4	Si la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente cumple con los requerimientos de información previstos e indicados en el Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el proceso continua en el inciso número 8.	Solicitud de PLA de OGM
Jefe de Departamento	5	En caso de que la solicitud de permiso no cumpla con los datos e información requeridos, el Jefe de Departamento genera una atenta nota de requerimiento de información y lo envía al Homólogo a Subdirector.	Atenta nota de requerimiento de información
Homólogo a Subdirector	6	El Homólogo a Subdirector revisa la atenta nota de requerimiento de información a la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente y en caso de aprobarla le autoriza al Jefe de Departamento para que notifique el requerimiento de información.	Atenta nota de requerimiento de información

(Handwritten signature and initials)



Jefe de Departamento	7	El Jefe de Departamento notifica el requerimiento de información a la Subdirección de Regulación de OGM dentro de los 6 días hábiles estipulados.	Atenta nota de requerimiento de información
Jefe de Departamento	8	La Subdirección de Regulación recibe por parte de la promovente el oficio de respuesta al requerimiento de información y lo remite al Jefe de Departamento de la Subdirección de Dictaminación para continuar con el proceso de análisis de la solicitud.	Oficio de respuesta al requerimiento de información
Jefe de Departamento	9	Cuando los requerimientos de información adicional han sido subsanados y la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente cumple con los datos e información requeridos para su integración, el Jefe de Departamento notifica al Homólogo a Subdirector, al Enlace de Gestión y a la Subdirección de Regulación, vía correo electrónico de que ya no existen requerimientos de integración.	Notificación electrónica
Enlace de Gestión	10	El Enlace de Gestión actualiza la base de datos de control de información de la Subdirección de Dictaminación (Anexo 2).	Base de datos de Dictaminación (Anexo 2)
Homólogo a Subdirector	11	El Homólogo a Subdirector, hace de conocimiento al Jefe de Departamento que la solicitud integrada tiene que ser enviada vía oficio a las Unidades Administrativas e Instancias Competentes en la materia, para que realicen su análisis y remitan su opinión técnica	Notificación vía electrónica
Jefe de Departamento	12	El Jefe de Departamento autoriza al Enlace de Gestión para remitir la solicitud integrada de Permiso de Liberación al Ambiente a las Unidades Administrativas e Instancias Competentes en materia de OGM para que realicen su análisis y emitan su opinión técnica a la Dirección de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados del SENASICA.	Notificación vía electrónica
Enlace de Gestión	13	El Enlace de Gestión, tramita el envío de la solicitud integrada de Permiso de Liberación al Ambiente a la DGIRA y de conformidad con el artículo 66 de la Ley de Bioseguridad de	Solicitud de PLA integrada y solicitud de Dictamen Vinculante.

(Handwritten signature)



		Organismos Genéticamente Modificados, se le solicita la emisión del Dictamen Vinculante dentro de un plazo de 60 días a partir de la recepción de la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente.	
Enlace de Gestión	14	El Enlace de Gestión tramita el envío de la solicitud integrada de Permiso de Liberación al Ambiente a las Unidades Administrativas de la SAGARPA: la DGSV, la DGPDT y al SNICS y solicita su opinión técnica en base al artículo 49 Fracción XVI y Octavo Transitorio del Reglamento Interior de la SAGARPA.	Oficio de envío de la solicitud integrada de PLA y solicitud de opinión técnica.
Enlace de Gestión	15	El Enlace de Gestión tramita el envío del oficio de consulta técnica a la CONABIO, la CONAFOR, el INIFAP, el INEGI e INECC, solicitando su opinión técnica respecto a la presencia de parientes silvestres en los sitios propuestos para la liberación del OGM que se pretende liberar, de conformidad con los supuestos del artículo 87 fracciones I y II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.	Oficio de solicitud de opinión técnica.
Enlace de Gestión	16	Para las solicitudes de permisos de liberación experimental de maíz GM, el Enlace de Gestión tramita el envío del oficio de solicitud de información al SNICS, la DGPDT y el INIFAP, sobre la existencia de variedades alternativas al maíz GM que se pretende liberar, con fundamento en el artículo 68 del Decreto por el que se Reforman, Adicionan y Derogan Diversas Disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.	Oficio de solicitud de información sobre variedades alternativas.
Enlace de Gestión	17	Para las solicitudes de permisos de liberación experimental de maíz GM, el Enlace de Gestión tramita el envío del oficio de consulta para la Comisión Federal de Competencia, con el objetivo de corroborar que el desarrollo tecnológico propuesto por el promovente, no contravenga lo establecido por el artículo 2 de la Ley Federal de Competencia Económica o que pudiera facilitar la realización de las prácticas prohibidas por los	Oficio de solicitud de información sobre prácticas monopólicas.

@ /



		artículos 8, 9 y 10 de dicha Ley.	
Enlace de Gestión	18	Para las solicitudes de permisos de liberación experimental de maíz GM, el Enlace de Gestión tramita el envío de los oficios de consulta a la DGSPRNR y la DGPDT, sobre las acciones que se han realizado respecto a la promoción y conservación de razas y variedades de maíces criollos, así como los sitios electrónicos en donde se puede encontrar dicha información.	Oficio de solicitud de información sobre acciones de promoción y conservación de maíz criollo.
Enlace de Gestión	19	El Enlace de Gestión remite la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente integrada a la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM) para su correspondiente registro y publicidad.	Oficio de envío de solicitud de PLA integrada.
Homólogo a Subdirector	20	El Homólogo a Subdirector autoriza al Jefe de Departamento para que la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente y el resumen para consulta pública de la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente de OGM (Anexo 4), se sometan a consulta pública durante 20 días hábiles en el micrositio web del SENASICA, con el objetivo de recabar comentarios del público en general.	Notificación electrónica
Jefe de Departamento	21	El Jefe de Departamento autoriza al Enlace de Gestión para que la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente y el resumen para consulta pública de la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente de OGM (Anexo 4), se sometan a consulta pública durante 20 días hábiles en el micrositio web del SENASICA, con el objetivo de recabar comentarios del público en general.	Notificación electrónica
Enlace de Gestión	22	El Enlace de Gestión elabora el resumen para consulta pública de la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente de OGM (Anexo 4) y lo somete junto con la versión pública de la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente y durante un periodo de 20 días hábiles en el micrositio web del SENASICA, de conformidad con el artículo 33 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.	Versión pública de la solicitud de PLA Y Resumen para consulta pública (Anexo 4)

@ A



Jefe de Departamento	23	Después de los 20 días hábiles a partir del momento de la fecha de sometimiento de la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente a consulta pública, el Jefe de Departamento revisa los comentarios recibidos en el formato de opinión pública sobre organismos genéticamente modificados competencia de la SAGARPA (Anexo 5) y tramita una respuesta a las personas o instancias que emitieron su opinión.	Formato de opinión pública sobre OGM competencia de la SAGARPA (Anexo 5) y Oficio de respuesta a opinión pública
Enlace de Gestión	24	Durante el proceso de análisis de la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente, el Enlace de Gestión recibe los oficios de solicitud de información adicional por parte de la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) y de la SEMARNAT, los conjunta en un solo oficio y lo turna al Jefe de Departamento para su revisión y al Homólogo a Subdirector para su revisión y autorización.	Oficio de solicitud de información adicional.
Enlace de Gestión	25	Cuando el oficio de solicitud de información adicional ha sido autorizado por el Homólogo a Subdirector, el Enlace de Gestión tramita la notificación al promovente dentro del plazo de 20 días hábiles posteriores a la admisión de la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente integrada.	Oficio de solicitud de información adicional y acta de notificación personal
Enlace de Gestión	26	El Enlace de Gestión, recibe la información adicional proporcionada por el promovente, dentro de un plazo de 20 días posteriores a partir de la recepción de la notificación del oficio de solicitud de información adicional.	Documento de respuesta a la solicitud de información adicional.
Enlace de Gestión y Jefe de	27	El Enlace de Gestión hace de conocimiento al Jefe de Departamento y al Enlace de Evaluación, acerca de que la promovente presento el documento de respuesta al oficio de solicitud de información adicional.	Notificación electrónica
Jefe de Departamento y Enlace de Evaluación	28	El Jefe de Departamento y el Enlace de Gestión analizan la de la promovente al Oficio de solicitud de información adicional e integran los nuevos insumos en su evaluación de riesgos.	Documento de respuesta a la solicitud de información adicional

ⓐ A



Enlace de Gestión	29	El Enlace de Gestión tramita el Oficio de entrega de información adicional con la información adicional presentada por la promovente y lo envía a las Unidades Administrativas e Instancias competentes que realizaron requerimientos de información.	Oficio de entrega de información adicional
Enlace de Gestión	30	Terminado el análisis de la solicitud integrada de Permiso de Liberación al Ambiente por parte de las Unidades Administrativas e Instancias competentes, estas envían su opinión técnica y son recibidas por el Enlace de Gestión, el cual las reenvía al Jefe de Departamento y al Enlace de Evaluación.	Oficio de opinión a la solicitud PLA de OGM
Enlace de Gestión	31	Terminado el análisis de la solicitud integrada de Permiso de Liberación al Ambiente por parte de la DGIRA, esta emite su Dictamen Vinculante, el cual es recibido por el Enlace de Gestión y este lo reenvía al Jefe de Departamento y al Enlace de Evaluación.	Dictamen Vinculante
Jefe de Departamento y Enlace de Evaluación	32	El Jefe de Departamento y el Enlace de Evaluación analizan la información de la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente, así como los insumos recibidos por parte de las Unidades Administrativas e Instancias competentes, los comentarios recibidos durante el proceso de consulta pública y los insumos generados por el área de Dictaminación.	Solicitud de PLA e información Técnico-Científica
Enlace de Evaluación	33	En base a los insumos recibidos y a la información de la solicitud de Permiso de Liberación al ambiente, el Enlace de Evaluación, genera una ficha de análisis de opiniones y reporte de resultados de la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente de OGM (Anexo 3), la cual, es necesaria para emitir la evaluación de riesgos.	Ficha de análisis de opiniones y reporte de resultados (Anexo 3)
Enlace de Evaluación	34	El Enlace de Evaluación identifica y evalúa los posibles riesgos a la Sanidad Animal, Sanidad Vegetal y Sanidad Acuícola, con base en la información técnico-científica obtenida, genera medidas de bioseguridad y condicionantes para mitigar los riesgos identificados y emite la	Propuesta de Dictamen SAGARPA

②

✓



		propuesta de Dictamen SAGARPA que puede incluir una resolución favorable con medidas de bioseguridad o no favorable con justificación.	
Enlace de Evaluación	35	El Enlace de Evaluación revisa y compara el Dictamen Vinculante emitido por la DGIRA y la propuesta de Dictamen SAGARPA, con el objetivo de identificar y evitar discrepancias en las medidas de bioseguridad y condicionantes establecidas en ambos documentos.	Dictamen Vinculante y propuesta de Dictamen SAGARPA
Jefe de Departamento	36	El Jefe de Departamento revisa y analiza la propuesta de Dictamen SAGARPA enviada por el Enlace de Evaluación. En caso de rechazarla la envía al Enlace de Evaluación para su corrección. En caso de aprobarla la envía al Homólogo a Subdirector.	Propuesta de Dictamen SAGARPA
Homólogo a Subdirector	37	El Homólogo a Subdirector revisa y analiza la propuesta de Dictamen SAGARPA enviada por el Jefe de Departamento. En caso de rechazarla, la envía al Jefe de Departamento para su corrección. En caso de aprobarla, le autoriza al Enlace de Gestión para que envíe el Dictamen al Comité Técnico Científico de la SAGARPA.	Propuesta de Dictamen SAGARPA
Enlace de Gestión	38	Al menos 30 días hábiles antes de que se emita la resolución de Permiso de Liberación al Ambiente, el Enlace de Gestión tramita el envío del Dictamen SAGARPA al Comité Técnico Científico de la SAGARPA, con el objetivo de obtener su opinión.	Dictamen SAGARPA
Enlace de Gestión	39	El Enlace de Gestión recibe la opinión del Comité Técnico Científico de la SAGARPA, respecto al Dictamen SAGARPA de la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente de OGM en cuestión.	Oficio de opinión por parte del CTC de la SAGARPA
Enlace de Gestión	40	El Enlace de Gestión envía las opiniones del Comité Técnico Científico al Homólogo a Subdirector, Jefe de Departamento y al Enlace de Evaluación para su conocimiento.	Oficio de opinión por parte del CTC de la SAGARPA
Enlace de Evaluación	41	En el caso de que el Comité Técnico Científico de la SAGARPA emitiera observaciones, el Enlace de Evaluación las integra en el Dictamen	Dictamen SAGARPA

Ⓢ



		SAGARPA, posteriormente el Enlace de Evaluación envía el Dictamen SAGARPA al Homólogo a Subdirector para su revisión final.	
Homólogo a Subdirector	42	El Homólogo a Subdirector analiza y revisa la correcta incorporación de la opinión del Comité Técnico Científico en el Dictamen SAGARPA y finalmente le coloca su firma autógrafa y rubrica.	Dictamen SAGARPA
Homólogo a Subdirector	43	El Homólogo a Subdirector, le autoriza al Enlace de Evaluación para que inicie el trámite de entrega del Dictamen SAGARPA a la Subdirección de Regulación.	Notificación electrónica
Enlace de Evaluación	44	El Enlace de Evaluación, elabora atenta nota de entrega de Dictamen SAGARPA para la Subdirección de Regulación.	Atenta nota y Dictamen SAGARPA
Enlace de Gestión	45	El Enlace de Gestión actualiza la base de datos de control de información de la Subdirección de Dictaminación (Anexo 2).	Base de datos de Dictaminación (Anexo 2)
Fin del proceso de Dictaminación			

Ⓢ f



Clave IA-OM/PR-03

Versión: 03

Fecha: 19-enero-2015

Página: 17 de 28

I. ANEXOS

Ⓟ



Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera

Clave: IA-OM/PR -03

Versión: 03

Fecha: 19-enero-2015

Página: 19 de 28

Anexo 2. Base de Datos de Control de Información de la Subdirección de Dictaminación.

Numero de Solicitud	Promoviente	Cultivo	Fase de liberación	Fecha de integración de la solicitud	Fecha de recepción del Dictamen Vinculante	Fecha límite para emitir el Dictamen SAGARPA	Observaciones
n1							
n2							
n3							
nx							

(Handwritten marks and signatures)



Anexo 3. Ficha de Análisis de Opiniones y Reporte de Resultados

1.- Información General

Elaboro: _____ Fecha: _____

Número de solicitud:	
Empresa o promovente:	
Cultivo:	
Etapa:	
Fecha de ingreso de la solicitud:	
Fecha de entrega del reporte de resultados:	

Estado(s)	Sitio(s) solicitado(s)	Superficie solicitada (ha)	Cantidad de Semilla solicitada (kg)

Evento	Nombre comercial	Características del evento	Origen del producto

Objetivos de la liberación:

Ⓟ J



2.- Antecedentes de Liberaciones Previas

Estado	No. de solicitud	Superficie Aprobada (ha)	Semilla Aprobada (kg)	Fecha de Permiso	Nº de Permiso B00.04.03.02.01.-
Sitios de liberación aprobados:					

3.- Análisis de las Zonas de Liberación Previas

Polígonos de liberaciones previas
Conclusiones sobre los polígonos de liberaciones previas

@ P



4.- Cumplimiento al Artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Fracción	Cumplimiento del Artículo 18 del Reglamento de la LBOGM		
	SI	NO	Observaciones
I.- Lineamientos del protocolo propuesto para la liberación experimental o en programa piloto.			
II.- Cambios fenotípicos del OGM respecto a su adaptación al área de liberación.			
III.- Efectos de los genes de selección y posibles efectos sobre la biodiversidad.			
IV.- Caracterización bioquímica y metabólica de todos los productos del gen novedoso con relación a su actividad, productos de degradación o subproductos, productos secundarios y rutas metabólicas.			
V.- Cambios en la capacidad competitiva del OGM en comparación con la contraparte no modificada, incluyendo supervivencia y reproducción, producción de estructuras reproductoras, periodos de latencia y duración del ciclo de vida.			
VI.- Posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del OGM, incluyendo, el protocolo utilizado para establecer estos posibles efectos.			
VII.- Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento.			
VIII.- En su caso, referencia bibliográfica sobre los datos presentados.			
Conclusiones:			

Ⓢ A



5.- Revisión de Antecedentes de Cumplimiento a las Medidas de Bioseguridad.

Reporte de resultados de la(s) solicitud(es): _____.

Fecha de solicitud del reporte de cumplimiento de medidas de bioseguridad a la Subdirección de Operación y Vigilancia: _____.

Fecha de entrega del reporte de cumplimiento de medidas de bioseguridad por parte de la Subdirección de Operación y Vigilancia: _____.

Medida de Bioseguridad		Cumplimiento de Medidas de Bioseguridad		
		Si	No	Observaciones
n1				
nx				

Conclusiones sobre las medidas de bioseguridad

6.- Medidas de Bioseguridad Identificadas en Opiniones Públicas

Número de opinión:	
Fecha de emisión:	
Emisor de opinión:	
Organización:	

No.	Riesgo	Medida	Bibliografía
n1			
nx			

Conclusiones:

Ⓜ A



7. Conclusiones Generales

Opiniones de las unidades administrativas e instancias competentes en materia de bioseguridad.

Instancia Competente	Opinión y/o Observaciones
DGSV	
SNICS	
DGPDT	
INIFAP	
DGIRA	
CONABIO	
INECC	
CONAFOR	
INEGI	

Conclusiones de la SEMARNAT

Conclusiones de la SAGARPA

Conclusión General

② A



Anexo 4. Resumen Para Consulta Pública de la Solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente de Organismos Genéticamente Modificados.

Información General de la Solicitud de Permiso de Liberación	
Numero de Solicitud:	
Periodo de Consulta Pública:	
Razón Social de la Promovente:	
Programa de Liberación Solicitado:	
Nombre Comercial de la Tecnología:	
Periodo de Liberación Propuesto:	
Superficie de Liberación Solicitada (Ha):	
Cantidad de Semilla Solicitada (Kg)	
Países en los que el Evento ha sido Aprobado para Consumo Humano:	
Países en los que el Evento ha sido Aprobado para Cultivo:	
Objetivo(s) de la Liberación:	
Sitio(s) de Liberación Propuesto(s): Valle de Mexicali y Sur del estado de Sonora	
Permisos de Liberación al Ambiente Otorgados Previamente para el Mismo OGM y en la Misma Zona de Liberación o Ecoregión Solicitada:	

Información Sobre el Organismo Genéticamente Modificado	
Lugar de origen del OGM:	
Nombre científico del organismo receptor:	
Nombre común del organismo receptor:	
Nombre científico del organismo donador:	
Nombre común del organismo donador:	
Gen(es) insertado(s):	
Evento:	
Característica(s) del OGM:	

Ⓢ A



Protocolos de Investigación Previstos por el Promovente
--

Protocolo 1:

Protocolo 2:

Resumen del Estudio de Evaluación de Riesgos del Promovente
--

Cambios fenotípicos del OGM:

Efectos de los genes de selección:

Caracterización bioquímica y metabólica de los productos del gen novedoso:
--

Cambios en la capacidad de supervivencia del OGM:

Posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica:

Conclusiones generales:

Descripción Resumida de las Medidas de Bioseguridad Propuestas por el Promovente

Medida de Bioseguridad n1:

Medida de Bioseguridad nx:

Ⓜ A



Anexo 5. Formato de Opinión Pública Sobre Organismos Genéticamente Modificados Competencia de la SAGARPA.

Con fundamento en el Artículo 33 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la SAGARPA ha puesto a consulta pública abierta la solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente No. _____ durante el periodo del ___ de _____ de _____ al ___ de _____ de _____, con la finalidad de recabar y recopilar todas las opiniones y comentarios que en materia de Organismos Genéticamente Modificados son vertidos por el público en general.

DATOS PERSONALES			
Nombre(s) y apellidos:			
Edad:	Sexo: M F		
Dirección:			
Ciudad:		Código Postal:	
Estado:			
Teléfono:		Correo electrónico:	
Docente		Investigador	Particular
Estudiante		Productor	Otro:
Institución a la que pertenece:			

OPINION(ES)		
Opinión	Fundamento técnico-científico	Sugerencia para la aplicación de medidas de bioseguridad o condicionantes
n1		
n...		

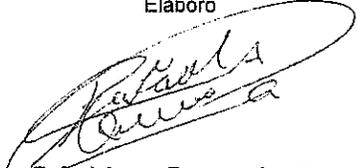
Firma: _____

NOTAS:

- Si lo considera necesario, puede agregar escritos en formato libre sobre las opiniones vertidas en el cuadro donde haga una mayor explicación de los argumentos técnicos y científicos. No olvide firmar los documentos, los cuales puede enviar escaneados electrónicamente, de preferencia en formato PDF.
- Si desea enviar información firmada y/o adicional de soporte sobre la(s) opinión(es) vertida(s), envíela en archivo(s) electrónico(s) al correo consultapublica.ogm@senasica.gob.mx y confirme su recepción al teléfono 5550903000 ext. 51413.
- También puede emitir sus comentarios en línea en el micrositio: <http://www.senasica.gob.mx/?id=1344>



II. FIRMAS Y CAMBIOS

Elaboró		Revisó	Autorizó
 Rafael Aaron Romero Castillo Homólogo a Subdirector de Dictaminación de Organismos Genéticamente Modificados		 Pedro Macias Canales Director de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados	 Hugo Frago Sánchez Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera
Cambios			
Revisión	Fecha	Descripción	
00	00/00/00		
01	00/00/00	Actualización de anexos	
02	00/00/00	Actualización de anexos y de las actividades 3, 5 y 7	
03	19/01/2015	Actualización de los incisos V, VI, VII y VIII y de los anexos 1, 2, 3, 4 y 5	