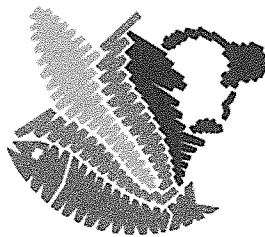




SAGARPA

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



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD
AGROALIMENTARIA

**PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE AVISOS DE UTILIZACIÓN
CONFINADA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE**

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

2014



Clave: PR-IA-OM-06

Versión: 02

Fecha: 11 de noviembre de 2014

Página: 2 de 38

Índice

I.	Introducción	3
II.	Marco Jurídico-Administrativo	4
III.	Objetivo	5
IV.	Alcance.....	6
V.	Glosario de términos	7
VI.	Criterios generales	8
VII.	Descripción del procedimiento	9
VIII.	Mapa del procedimiento	10
IX.	Anexos	111
X.	Firmas y cambios.....	38



I. Introducción

En marzo del 2005, se publicó en México la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, con el objeto de regular las actividades con Organismos Genéticamente Modificados con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana, al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

Dicha Ley, contempla entre otras finalidades, el establecer el régimen de avisos para la realización de actividades de utilización confinada de organismos genéticamente modificados, entendiéndose por utilización confinada como cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, procese, transporte, comercialice, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o combinación de éstas con barreras químicas o biológicas con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y con el medio ambiente.

El presente documento pretende guiar a los servidores públicos del SENASICA en la correcta ejecución del procedimiento de gestión de aviso de utilización confinada, y así, atender de manera eficaz, eficiente y confiable, las necesidades de los clientes y usuarios.

II. Marco Jurídico-Administrativo

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica. DOF 15-IX-2003
- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. DOF 18-III-2005
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo. DOF 04-VIII-1994 y reformas y adiciones 09-IV-2012
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. DOF 29-XII-1976 y reformas y adiciones 26-XII-2013
- Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. DOF 10-VII-2001 y reformas y adiciones 25-IV-2012
- Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. DOF 19-III-2008 y reformas y adiciones DOF 06-III-2009.
- Acuerdo por el que se crea el Comité Técnico Científico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en materia de organismos genéticamente modificados. DOF 22-VI-2009
- Acuerdo por el que se delegan al titular del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y en sus directores generales de Salud Animal, Sanidad Vegetal e Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, las funciones que se indican. DOF 22-VI-2009.
- ACUERDO por el que se determina la información y documentación que debe presentarse en el caso de realizar actividades de utilización confinada y se da a conocer el formato único de avisos de utilización confinada de organismos genéticamente modificados. DOF 15-IV-2011.





III. Objetivo

Dar a conocer la metodología para la gestión de Avisos de Utilización Confinada de Organismos Genéticamente Modificados competencia de la SAGARPA, con fundamento en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento, así como el "ACUERDO por el que se determina la información y documentación que debe presentarse en el caso de realizar actividades de utilización confinada y se da a conocer el formato único de avisos de utilización confinada de organismos genéticamente modificados", para facilitar a los servidores públicos involucrados la aplicación adecuada del presente procedimiento.



IV. Alcance

Este procedimiento es aplicable a los servidores públicos responsables de la recepción y gestión de Avisos de Utilización Confinada de Organismos Genéticamente Modificados.

V. Glosario de términos

- AUC:** Aviso de Utilización Confinada.
- CIBIOGEM:** Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.
- OGM:** Organismo Genéticamente Modificado.
- SAGARPA:** Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.
- SNIB:** Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad a cargo de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM) a través de su Secretaría Ejecutiva.



VI. Criterios generales

- El proceso de gestión de Avisos de Utilización Confinada se conducirá de conformidad con lo dispuesto en el presente procedimiento y documentos de apoyo referidos en el mismo.
- Durante el proceso de gestión deberán coordinarse con las diferentes áreas técnicas involucradas en el proceso.
- La información presentada por los interesados en los Avisos de Utilización Confinada de Organismos Genéticamente Modificados, debe ser resguardada y mantenerse su confidencialidad de la misma de acuerdo a lo establecido en la normatividad aplicable.
- Los servidores públicos se auxiliarán de la Lista Control para revisar el cumplimiento de requisitos al momento de la recepción de los avisos de utilización confinada, de conformidad con el "ACUERDO por el que se determina la información y documentación que debe presentarse en el caso de realizar actividades de utilización confinada y se da a conocer el formato único de avisos de utilización confinada de organismos genéticamente modificados".
- Cualquier actualización de información a los avisos de utilización confinada que los interesados notifiquen, deberá ser remitida al Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad a cargo de la CIBIOGEM y/o al área técnica correspondiente.

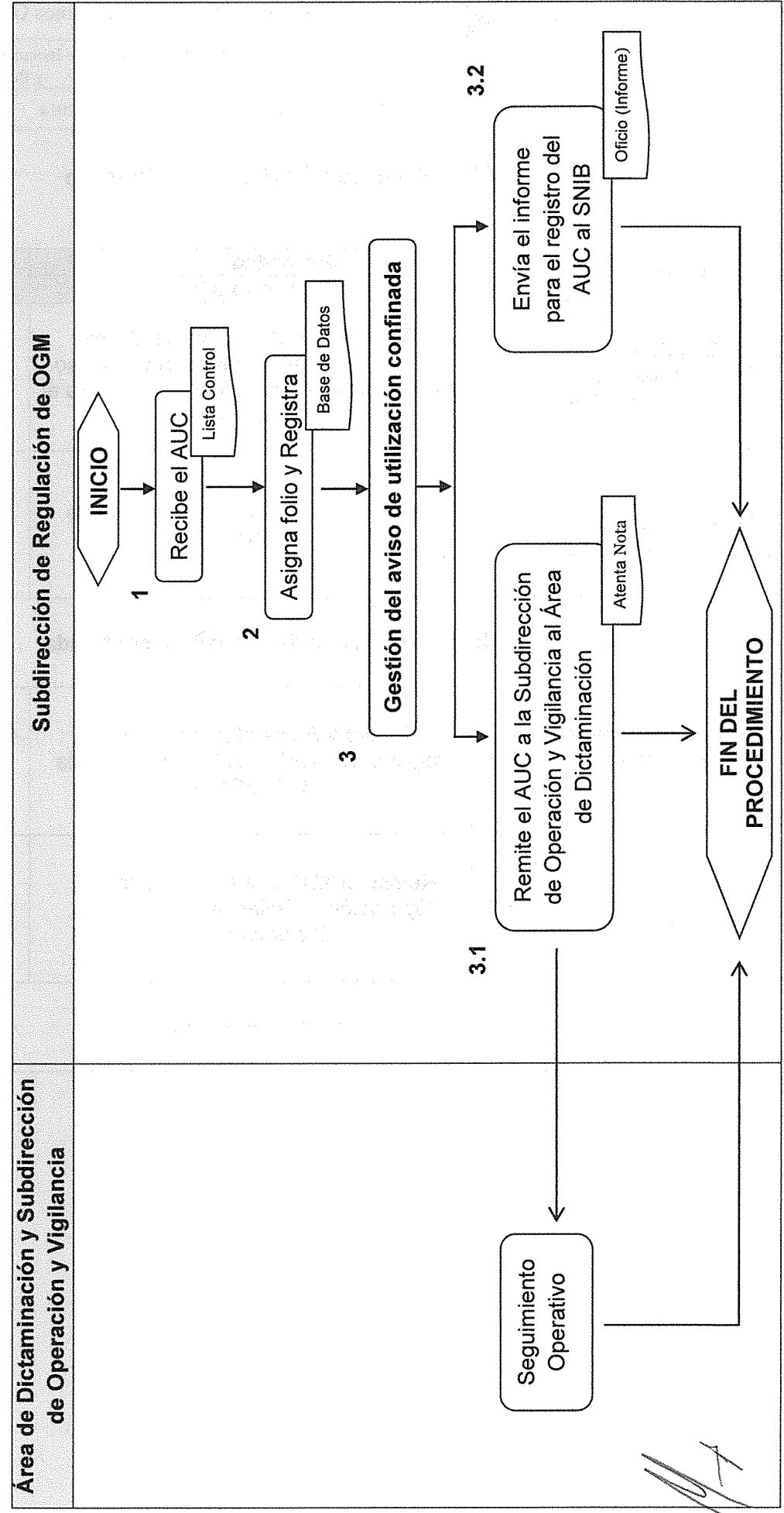


VII. Descripción del procedimiento

Responsable	Actividad		Documento Involucrado
	No	Descripción	
El Jefe de Departamento de Seguimiento de OGM	1	Recibe el AUC de la ventanilla de Control de Gestión, revisa que el aviso cuente con la información mínima para el registro	Lista Control (Anexo 1)
El Jefe de Departamento de Seguimiento de OGM	2	Asigna folio y se registra en base de datos	Base de Datos (Anexo 2)
3. Gestión del aviso de utilización confinada			
Jefe de Departamento de Seguimiento de OGM	3.1	Elabora y Envía el informe para el registro del AUC al SNIB a cargo de la CIBIOGEM	Oficio de Informe para la CIBIOGEM (Anexo 3)
El Subdirector de Regulación de OGM	3.2	Remite el AUC a la Subdirección de Operación y Vigilancia y al Área de Dictaminación.	Atenta Nota (Anexo 4)
Fin del Procedimiento			

Handwritten signature

VIII. Mapa del procedimiento



Handwritten signature/initials

IX. Anexos

ANEXO 1 (A).- LISTA CONTROL

LISTA CONTROL PARA LA REVISIÓN DOCUMENTAL DE LOS AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

TIPO DE AVISO

DE INTEGRACIÓN DE LA COMISIÓN INTERNA DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.

De acuerdo a los requisitos establecidos en el artículo 70 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) y descritos en el Formato Único de Avisos de Utilización Confinada de OGM, se establece el siguiente CHECK LIST de manejo interno con el cual se inspeccionará ocular y documentalmente los requisitos básicos con los que debe cumplir el Promovente para el caso de **LA INTEGRACIÓN DE LA COMISIÓN INTERNA DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.**

Fecha de Recepción del Aviso

Número de Folio del Aviso de Utilización

Confinada de OGM: _____

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre o razón social :

Dirección completa:

Teléfono y fax:

Nombre del Representante
Legal:

Correo electrónico:





**SECCIÓN 1 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS GENERALES DEL PROMOVENTE**

1	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
1.1	Reglamento Único de Persona Acreditadas (RUPA), si cuenta con él. En caso de no contar con él, deberá presentar la información a que se refiere los apartados 1.2 a 1.5				
1.2	Nombre, denominación o razón social de quien promueve.				
1.3	Nombre del representante legal, en su caso.				
1.4	Domicilio para oír y recibir notificaciones.				
1.5	Dirección de correo electrónico para recibir notificaciones, en caso de que el promovente desee ser notificado por este medio.				
1.6	Registro Federal de Contribuyentes (RFC).				
1.7	Clave Única de Registro de Población (CURP).				
1.8	Lugar y fecha en la que se realizó el aviso.				
1.9	Medio a través del cual deberá de realizarse la comunicación en caso de liberación accidental.				



**SECCIÓN 2 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS DE LAS COMISIONES INTERNAS DE BIOSEGURIDAD**

2	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
2.1	Número de responsables de la Comisión Interna de Bioseguridad.				
2.2	Datos de los Responsables.				
2.3	Número de integrantes de la Comisión Interna de Bioseguridad.				
2.4	Datos del Integrante 1.				
2.5	Datos del Integrante 2.				
2.6	Datos del integrante 3.				
2.7	Persona moral y/o institución a la que pertenece la Comisión Interna de Bioseguridad.				
2.8	Unidad (es) facultad (es), instituto (s), departamento (s), laboratorio (s) y/o división (es) a la que se encuentra adscrita la comisión interna de bioseguridad.				
2.9	Domicilio de la institución a la que pertenece la Comisión Interna de Bioseguridad.				
2.10	Actividades de la institución, en caso de ser mas de una, marcar las que apliquen.				

Procedimiento de Gestión de Avisos de Utilización Confinada de Organismos Genéticamente Modificados



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

SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
ALIMENTACIÓN Y CULTURA AGROALIMENTARIA

Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera

Clave: PR-IA-OM-06

Versión: 02

Fecha: 11 de noviembre de 2014

Página: 14 de 38

ANEXOS

	Anexos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
9.1	Documentos que acrediten la personalidad jurídica del promovente.				
9.2	Reglas de bioseguridad que contengan: Entre otros, los mecanismos para la prevención de liberaciones accidentales y la vigilancia del cumplimiento de las reglas y de las buenas prácticas.				
9.3	Documento en el que se describan las buenas prácticas empleadas en la investigación científica que deben observarse.				
9.4	Descripción de los mecanismos y procedimientos para garantizar la seguridad de las instalaciones en las que se realicen las actividades de utilización confinada, así como la seguridad en el manejo del OGM.				
9.5	Documento en el que se describan los mecanismos y procedimientos que garantizan la integridad física y biológica del personal expuesto y de las personas que realicen la utilización confinada.				
9.8	Curriculum vitae del responsable de la comisión, y por lo menos de uno de sus integrantes.				

RECIBE EL AVISO

Nombre y Firma



ANEXO 1 (B).- LISTA CONTROL

LISTA CONTROL PARA LA REVISIÓN DOCUMENTAL DE LOS AVISOS DE UTILIZACIÓN
CONFINADA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

TIPO DE AVISO

**DE LA PRIMERA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS O INSTALACIONES
ESPECÍFICAS DE ENSEÑANZA O INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA EN
LAS QUE SE MANEJE, GENEREN Y PRODUZCAN ORGANISMOS GENÉTICAMENTE
MODIFICADOS.**

De acuerdo a los requisitos establecidos en el artículo 70 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) y descritos en el Formato Único de Avisos de Utilización Confinada de OGM, se establece el siguiente CHECK LIST de manejo interno con el cual se inspeccionará ocular y documentalmente los requisitos básicos con los que debe cumplir el Promovente para el caso de **LA PRIMERA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS O INSTALACIONES ESPECÍFICAS DE ENSEÑANZA O INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA EN LAS QUE SE MANEJE, GENEREN Y PRODUZCAN ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.**

Fecha de Recepción del Aviso

Número de Folio del Aviso de Utilización
Confinada de OGM: _____

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre o razón social :

Dirección completa:

Teléfono y fax:

Nombre del Representante
Legal:

Correo electrónico:



**SECCIÓN 1 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS GENERALES DEL PROMOVEUTE**

1	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
1.1	Reglamento Único de Persona Acreditadas (RUPA), si cuenta con él. En caso de no contar con él, deberá presentar la información a que se refiere los apartados 1.2 a 1.5				
1.2	Nombre, denominación o razón social de quien promueve.				
1.3	Nombre del representante legal, en su caso.				
1.4	Domicilio para oír y recibir notificaciones.				
1.5	Dirección de correo electrónico para recibir notificaciones, en caso de que el promovente desee ser notificado por este medio.				
1.6	Registro Federal de Contribuyentes (RFC).				
1.7	Clave Única de Registro de Población (CURP).				
1.8	Lugar y fecha en la que se realizó el aviso.				
1.9	Medio a través del cual deberá de realizarse la comunicación en caso de liberación accidental.				

MA

**SECCIÓN 3 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS DE LA INSTALACION EN LA QUE SE LLEVARA A CABO LA UTILIZACION CONFINADA**

3	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
3.1	Lugar donde se llevará a cabo la utilización confinada.				
3.2	Descripción de las instalaciones del confinamiento del organismo genéticamente modificado y de las medidas de bioseguridad.				
3.3	Descripción de los elementos naturales que colindan con las instalaciones de confinamiento (tales como cuerpo de agua, tipos de vegetación y especies principales asociadas de flora y fauna); así como la distancia a la que se encuentran de la instalación.				

**SECCIÓN 4 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
PRIMERA UTILIZACION DE LABORATORIOS O INSTALACIONES ESPECÍFICAS**

4	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
4.1	Fecha de inicio de la primera utilización del laboratorio o instalación.				
4.2	Indicar cuál es el primer uso que se le dará al laboratorio o instalación o que se le dio al mismo.				



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

Clave: PR-IA-OM-06

Versión: 02

Fecha: 11 de noviembre de 2014

**SECCIÓN 5 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS DE LA ACTIVIDAD CONFINADA**

5	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
5.1	Objetivo y propósito.				
5.2	Fecha estimada de inicio.				
5.3	Fecha estimada de conclusión.				
5.4	Descripción de las medidas de bioseguridad según la actividad.				

ANEXOS

9.1	Anexos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
9.1	Documentos que acrediten la personalidad jurídica del promovente.				
9.6	Mapa de localización del lugar donde se lleva a cabo la actividad confinada, con coordenadas geográficas y UTM.				
9.7	Croquis de distribución de las instalaciones				

RECIBE EL AVISO

Nombre y Firma



ANEXO 1 (C).- LISTA CONTROL



Dirección General de Inocuidad
Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera.



Dirección de Bioseguridad para
Organismos Genéticamente Modificados

LISTA CONTROL PARA LA REVISIÓN DOCUMENTAL DE LOS AVISOS DE UTILIZACIÓN
CONFINADA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

TIPO DE AVISO

**DEL MANEJO, GENERACIÓN Y PRODUCCIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE
MODIFICADOS CON FINES DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y
TECNOLÓGICA.**

*De acuerdo a los requisitos establecidos en el artículo 70 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) y descritos en el Formato Único de Avisos de Utilización Confinada de OGM, se establece el siguiente CHECK LIST de manejo interno con el cual se inspeccionará ocular y documentalmente los requisitos básicos con los que debe cumplir el Promovente para el caso **DEL MANEJO, GENERACIÓN Y PRODUCCIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS CON FINES DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA.***

Fecha de Recepción del Aviso

Número de Folio del Aviso de Utilización

Confinada de OGM: _____

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre o razón social :

Dirección completa:

Teléfono y fax:

Nombre del Representante
Legal:

Correo electrónico:



**SECCIÓN 1 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS GENERALES DEL PROMOVENTE**

1	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Si	No		
1.1	Reglamento Único de Persona Acreditadas (RUPA), si cuenta con él. En caso de no contar con él, deberá presentar la información a que se refiere los apartados 1.2 a 1.5				
1.2	Nombre, denominación o razón social de quien promueve.				
1.3	Nombre del representante legal, en su caso.				
1.4	Domicilio para oír y recibir notificaciones.				
1.5	Dirección de correo electrónico para recibir notificaciones, en caso de que el promoviente desee ser notificado por este medio.				
1.6	Registro Federal de Contribuyentes (RFC).				
1.7	Clave Única de Registro de Población (CURP).				
1.8	Lugar y fecha en la que se realizó el aviso.				
1.9	Medio a través del cual deberá de realizarse la comunicación en caso de liberación accidental.				

MA



SAGARPA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, ACUICULTURA Y PESQUERA



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

**SECCIÓN 3 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS DE LA INSTALACION EN LA QUE SE LLEVARA A CABO LA UTILIZACION CONFINADA**

3	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
3.1	Lugar donde se llevará a cabo la utilización confinada.				
3.2	Descripción de las instalaciones del confinamiento del organismo genéticamente modificado y de las medidas de bioseguridad.				
3.3	Descripción de los elementos naturales que colindan con las instalaciones de confinamiento (tales como cuerpo de agua, tipos de vegetación y especies principales asociadas de flora y fauna); así como la distancia a la que se encuentran de la instalación.				

**SECCIÓN 5 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS DE LA ACTIVIDAD CONFINADA**

5	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
5.1	Objetivo y propósito.				
5.2	Fecha estimada de inicio.				
5.3	Fecha estimada de conclusión.				
5.4	Descripción de las medidas de bioseguridad según la actividad.				



**SECCIÓN 6 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS DE LA ACTIVIDAD CONFINADA**

6	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
6.1	Descripción general de la (s) línea (s) de investigación.				
6.2	En caso de contar en su línea de investigación con algún (s) organismo (s) genéticamente modificado (s), previamente caracterizado (s), señalarlo.				
6.3	En caso de que como parte de su línea de investigación, se importe (n) organismo (s) genéticamente modificados (s), precisarlos, identificando el lugar del que se importó.				
6.4	Riesgos potenciales en caso de liberación accidental del o los organismos (s) genéticamente modificado (s), según la o las líneas de investigación.				
6.5	Dentro de los objetivos del proyecto, ¿se pretende en algún momento liberar el organismo genéticamente modificado al ambiente?				
6.6	Mecanismo para eliminar los organismos genéticamente modificados y residuos derivados del mismo.				

ANEXOS

9.1	Anexos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
9.1	Documentos que acrediten la personalidad jurídica del promovente.				
9.6	Mapa de localización del lugar donde se lleva a cabo la actividad confinada, con coordenadas geográficas y UTM.				
9.7	Croquis de distribución de las instalaciones				

RECIBE EL AVISO

Nombre y Firma

ANEXO 1 (D).- LISTA CONTROL

LISTA CONTROL PARA LA REVISIÓN DOCUMENTAL DE LOS AVISOS DE UTILIZACIÓN
CONFINADA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

TIPO DE AVISO

**DE LA PRIMERA UTILIZACIÓN DE INSTALACIONES ESPECÍFICAS EN DONDE SE
PRODUZCAN LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS QUE SE
UTILICEN EN PROCESOS INDUSTRIALES.**

De acuerdo a los requisitos establecidos en el artículo 70 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) y descritos en el Formato Único de Avisos de Utilización Confinada de OGM, se establece el siguiente CHECK LIST de manejo interno con el cual se inspeccionará ocular y documentalmente los requisitos básicos con los que debe cumplir el Promovente para el caso **DE LA PRIMERA UTILIZACIÓN DE INSTALACIONES ESPECÍFICAS EN DONDE SE PRODUZCAN LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS QUE SE UTILICEN EN PROCESOS INDUSTRIALES.**

Fecha de Recepción del Aviso

Número de Folio del Aviso de Utilización

Confinada de OGM: _____

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre o razón social :

Dirección completa:

Teléfono y fax:

Nombre del Representante
Legal:

Correo electrónico:

M A



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

INSTITUTO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA

Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera

Clave: PR-IA-OM-06

Versión: 02

Fecha: 11 de noviembre de 2014

Página: 24 de 38

SECCIÓN 1 DEL FORMATO ÚNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS GENERALES DEL PROMOVENTE

1	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
1.1	Reglamento Único de Persona Acreditadas (RUPA), si cuenta con él. En caso de no contar con él, deberá presentar la información a que se refiere los apartados 1.2 a 1.5				
1.2	Nombre, denominación o razón social de quien promueve.				
1.3	Nombre del representante legal, en su caso.				
1.4	Domicilio para oír y recibir notificaciones.				
1.5	Dirección de correo electrónico para recibir notificaciones, en caso de que el promovente desee ser notificado por este medio.				
1.6	Registro Federal de Contribuyentes (RFC).				
1.7	Clave Única de Registro de Población (CURP).				
1.8	Lugar y fecha en la que se realizó el aviso.				
1.9	Medio a través del cual deberá de realizarse la comunicación en caso de liberación accidental.				

M A



**SECCIÓN 3 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS DE LA INSTALACION EN LA QUE SE LLEVARA A CABO LA UTILIZACION CONFINADA**

3	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
3.1	Lugar donde se llevará a cabo la utilización confinada.				
3.2	Descripción de las instalaciones del confinamiento del organismo genéticamente modificado y de las medidas de bioseguridad.				
3.3	Descripción de los elementos naturales que colindan con las instalaciones de confinamiento (tales como cuerpo de agua, tipos de vegetación y especies principales asociadas de flora y fauna); así como la distancia a la que se encuentran de la instalación.				

**SECCIÓN 4 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
PRIMERA UTILIZACION DE LABORATORIOS O INSTALACIONES ESPECIFICAS**

4	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
4.1	Fecha de inicio de la primera utilización del laboratorio o instalación.				
4.2	Indicar cuál es el primer uso que se le dará al laboratorio o instalación o que se le dio al mismo.				

M x



**SECCIÓN 5 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS DE LA ACTIVIDAD CONFINADA**

5	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
5.1	Objetivo y propósito.				
5.2	Fecha estimada de inicio.				
5.3	Fecha estimada de conclusión.				
5.4	Descripción de las medidas de bioseguridad según la actividad.				

ANEXOS

9.1	Anexos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
9.1	Documentos que acrediten la personalidad jurídica del promovente.				
9.6	Mapa de localización del lugar donde se lleva a cabo la actividad confinada, con coordenadas geográficas y UTM.				
9.7	Croquis de distribución de las instalaciones				

RECIBE EL AVISO

Nombre y Firma



ANEXO 1 (E).- LISTA CONTROL

LISTA CONTROL PARA LA REVISIÓN DOCUMENTAL DE LOS AVISOS DE UTILIZACIÓN
CONFINADA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

TIPO DE AVISO

**DE LA PRODUCCIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS QUE SE
UTILICEN EN PROCESOS INDUSTRIALES.**

De acuerdo a los requisitos establecidos en el artículo 70 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) y descritos en el Formato Único de Avisos de Utilización Confinada de OGM, se establece el siguiente CHECK LIST de manejo interno con el cual se inspeccionará ocular y documentalmente los requisitos básicos con los que debe cumplir el Promovente para el caso **DE LA PRODUCCIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS QUE SE UTILICEN EN PROCESOS INDUSTRIALES.**

Fecha de Recepción del Aviso

Número de Folio del Aviso de Utilización

Confinada de OGM: _____

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre o razón social :

Dirección completa:

Teléfono y fax:

Nombre del Representante
Legal:

Correo electrónico:



**SECCIÓN 1 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS GENERALES DEL PROMOVIENTE**

1	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
1.1	Reglamento Único de Persona Acreditadas (RUPA), si cuenta con él. En caso de no contar con él, deberá presentar la información a que se refiere los apartados 1.2 a 1.5				
1.2	Nombre, denominación o razón social de quien promueve.				
1.3	Nombre del representante legal, en su caso.				
1.4	Domicilio para oír y recibir notificaciones.				
1.5	Dirección de correo electrónico para recibir notificaciones, en caso de que el promovente desee ser notificado por este medio.				
1.6	Registro Federal de Contribuyentes (RFC).				
1.7	Clave Única de Registro de Población (CURP).				
1.8	Lugar y fecha en la que se realizó el aviso.				
1.9	Medio a través del cual deberá de realizarse la comunicación en caso de liberación accidental.				



Clave: PR-IA-OM-06

Versión: 02

Fecha: 11 de noviembre de 2014

Página: 29 de 38

**SECCIÓN 3 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS DE LA INSTALACION EN LA QUE SE LLEVARA A CABO LA UTILIZACION CONFINADA**

3	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
3.1	Lugar donde se llevará a cabo la utilización confinada.				
3.2	Descripción de las instalaciones del confinamiento del organismo genéticamente modificado y de las medidas de bioseguridad.				
3.3	Descripción de los elementos naturales que colindan con las instalaciones de confinamiento (tales como cuerpo de agua, tipos de vegetación y especies principales asociadas de flora y fauna); así como la distancia a la que se encuentran de la instalación.				

**SECCIÓN 5 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS DE LA ACTIVIDAD CONFINADA**

5	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
5.1	Objetivo y propósito.				
5.2	Fecha estimada de inicio.				
5.3	Fecha estimada de conclusión.				
5.4	Descripción de las medidas de bioseguridad según la actividad.				



**SECCIÓN 7 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS DEL ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO**

7	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
7.1	En caso de que el OGM sea importado, presentar los datos sobre la importación.				
7.2	Objetivo (s) de las (s) transformación (es) genética.				
7.3	Información respecto a la (s) especie receptora (s).				
7.4	Nombre comercial, en caso de contar con el mismo.				
7.5	Identificador único de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, en caso de contar con el mismo.				
7.6	Información respecto a la (s) construcción genética.				
7.7	Gen (es) y elementos genéticos utilizados, incluyendo su origen.				
7.8	Fenotipo adquirido.				
7.9	Uso al que se pretende destinar.				
7.10	Riesgos potenciales en caso de liberación accidental del o los OGMs				
7.11	Posibles consecuencias para organismos no blanco.				
7.12	Mecanismo para eliminar el OGM y residuos derivados del mismo				
7.13	¿El OGM (s) está reconocido/reportado(s) como patógeno?				
7.14	¿El OGM (s) ha sido reconocido/reportado (s) como especie invasora?				
7.15	En el caso de que el OGM (s) utilizado sea una planta, mencione si ha sido reconocido/reportado como una maleza				

Procedimiento de Gestión de Avisos de Utilización Confinada de Organismos Genéticamente Modificados

Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera

Página: 31 de 38

Fecha: 11 de noviembre de 2014

Versión: 02

Clave: PR-JA-OM-06



SAGARPA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, PECUARIO Y ALIMENTACIÓN

ANEXOS

	Anexos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
9.1	Documentos que acrediten la personalidad jurídica del promovente.				
9.6	Mapa de localización del lugar donde se lleva a cabo la actividad confinada, con coordenadas geográficas y UTM.				
9.7	Croquis de distribución de las instalaciones				

RECIBE EL AVISO

Nombre y Firma



ANEXO 1 (F).- LISTA CONTROL



Dirección General de Inocuidad
Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera.



Dirección de Bioseguridad para
Organismos Genéticamente Modificados

LISTA CONTROL PARA LA REVISIÓN DOCUMENTAL DE LOS AVISOS DE UTILIZACIÓN
CONFINADA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

TIPO DE AVISO

**DE IMPORTACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS PARA SU
UTILIZACIÓN CONFINADA CON FINES INDUSTRIALES O COMERCIALES.**

*De acuerdo a los requisitos establecidos en el artículo 70 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) y descritos en el Formato Único de Avisos de Utilización Confinada de OGM, se establece el siguiente CHECK LIST de manejo interno con el cual se inspeccionará ocular y documentalmente los requisitos básicos con los que debe cumplir el Promovente para el caso **DE IMPORTACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS PARA SU UTILIZACIÓN CONFINADA CON FINES INDUSTRIALES O COMERCIALES.***

Fecha de Recepción del Aviso

Número de Folio del Aviso de Utilización

Confinada de OGM: _____

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre o razón social :

Dirección completa:

Teléfono y fax:

Nombre del Representante
Legal:

Correo electrónico:



Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera

Clave: PR-IA-OM-06

Versión: 02

Fecha: 11 de noviembre de 2014

Página: 33 de 38

**SECCIÓN 1 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS GENERALES DEL PROMOVENTE**

1	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
1.1	Reglamento Único de Persona Acreditadas (RUPA), si cuenta con él. En caso de no contar con él, deberá presentar la información a que se refiere los apartados 1.2 a 1.5				
1.2	Nombre, denominación o razón social de quien promueve.				
1.3	Nombre del representante legal, en su caso.				
1.4	Domicilio para oír y recibir notificaciones.				
1.5	Dirección de correo electrónico para recibir notificaciones, en caso de que el promovente desee ser notificado por este medio.				
1.6	Registro Federal de Contribuyentes (RFC).				
1.7	Clave Única de Registro de Población (CURP).				
1.8	Lugar y fecha en la que se realizó el aviso.				
1.9	Medio a través del cual deberá de realizarse la comunicación en caso de liberación accidental.				

[Handwritten signature]



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

Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera

Clave: PR-IA-OM-06

Versión: 02

Fecha: 11 de noviembre de 2014

Página: 34 de 38

**SECCIÓN 8 DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM
DATOS PARA EL CASO DE IMPORTACIÓN**

8	Requisitos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
8.1	Nombre científico, común y/o comercial del OGM y/o identificador único de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y/u otro identificador				
8.2	Cantidad de Organismo Genéticamente Modificado a importar.				
8.3	Características del envase o empaque.				
8.4	Fines a los que se pretende destinar.				
8.5	Fecha probable de entrada al país				
8.6	Ruta detallada de importación y el lugar de destino final.				
8.7	Ruta detallada de importación y el lugar de destino final.				
8.8	Medio de traslado durante la importación al destino final.				
8.9	Medidas de Bioseguridad asociadas con el traslado				

ANEXOS

9.1	Anexos	Cumple		No Aplica	Observaciones
		SI	No		
9.1	Documentos que acrediten la personalidad jurídica del promovente.				
9.6	Mapa de localización del lugar donde se lleva a cabo la actividad confinada, con coordenadas geográficas y UTM.				
9.7	Croquis de distribución de las instalaciones				

RECIBE EL AVISO

Nombre y Firma



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y PESCADERÍA



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

Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera



Clave: PR-IA-OM-06

Versión: 02

Fecha: 11 de noviembre de 2014

Página: 35 de 38

ANEXO 2.- BASE DE DATOS PARA EL REGISTRO DE AVISOS UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.

 SAGARPA SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN		AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS PRESENTADOS DURANTE AL AÑO _____										 SENASICA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y PESCADERÍA
No. Folio	Nombre, denominación o razón social de quien promueve.	TIPO DE AVISO	OBJETIVO DE LA UC	UBICACIÓN	REPRESENTANTE LEGAL	RESPONSABLE DE LA CIB	FECHA DE RECEPCIÓN	TELEFONO	FORMATO DEL AVISO	SOLICITUD DE OPINIÓN	FECHA EN LA QUE SE SOLICITÓ LA OPINIÓN TÉCNICA	FECHA EN LA QUE SE RECIBIÓ LA OPINIÓN TÉCNICA

[Handwritten signature]



ANEXO 3.- INFORME PARA EL REGISTRO DEL AUC EN EL SISTEMA NACIONAL DE INFORMACIÓN SOBRE BIOSEGURIDAD.

México, D. F.

C. _____
SECRETARIA EJECUTIVA DE LA CIBIOGEM

PRESENTE.

Con fundamento en los artículos 108 y 109 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, 53 y 56 fracción IV de su Reglamento, en los que se establece que la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados elaborará y publicará un informe de la situación general existente en el país en materia de bioseguridad para ser incorporado al Registro Nacional de Bioseguridad de OGM.

Sobre el particular, le informo que el SENASICA ha recibido _____ Formato(s) Únicos de Aviso de Utilización Confinada a él(los) cual(es) se le asignó el número de folio _____; mismo(s) que contienen _____ Aviso(s) de Utilización Confinada (**Anexo 1**) y de los cuales se anexa copia en físico para su pronta referencia; con la atenta solicitud de que se registren en el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad.

Asimismo, hago de su conocimiento que el contenido de los archivos y documentos anexos, incluyen información confidencial reservada en términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental artículos 14 fracciones I, II y VI; 18 fracciones I y II; y 19, por lo que su manejo es exclusivamente para las revisiones correspondientes, obligándose a no divulgar, dispersar o revelar a terceras personas, debiendo proteger en todo momento el acceso a esta información.

A T E N T A M E N T E
EL DIRECTOR GENERAL DE INOCUIDAD
AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA

NOMBRE

Anexo 1. Avisos de Utilización Confinada de OGM.

INSTITUCIÓN	TIPO DE AVISO	FECHA DE RECEPCIÓN

ANEXO 4.- ATENTA NOTA DE REMISIÓN DEL AUC A LA SUBDIRECCIÓN DE OPERACIÓN Y VIGILANCIA.

ATENTA NOTA OGM.- ____/ (año)

México D.F.

PARA: C. _____
SUBDIRECTOR DE OPERACIÓN Y VIGILANCIA DE
ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

C. _____
HOMOLOGO A ESPECIALISTA AGROPECUARIO B
ÁREA DE DICTAMINACIÓN

DE: C. _____
SUBDIRECTOR DE REGULACIÓN PARA
ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Me refiero al procedimiento de gestión de avisos de utilización confinada de Organismos Genéticamente Modificados competencia de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

Sobre el particular, hago de su amable conocimiento que con fecha _____ la _____, presentó _____ Formato(s) Únicos de Aviso de Utilización Confinada a él(los) cual(es) se le asignó el número de folio _____; mismo(s) que contienen ____ Aviso(s) de Utilización Confinada (**Anexo 1**).

Lo anterior, para que realicen las actuaciones pertinentes de acuerdo a la competencia de esa subdirección a su digno cargo, no omito mencionar que el expediente original para su consulta, se encuentra en el archivo de la DBOGM.

ATENTAMENTE

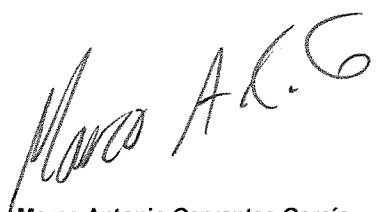
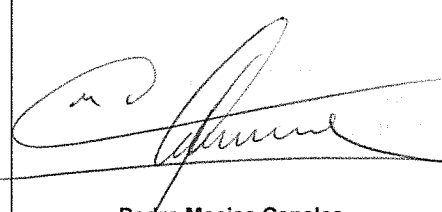
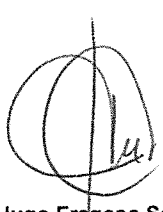
C.c.p. C. _____, Director de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados. Conocimiento.

Anexo 1.- Avisos de Utilización Confinada de Organismos Genéticamente Modificados.

INSTITUCIÓN	TIPO DE AVISO	FECHA DE RECEPCIÓN



X. Firmas y cambios

Elaboró		Revisó		Autorizó	
 Marco Antonio Cervantes García Subdirector de Regulación de Organismos Genéticamente Modificados		 Pedro Macias Canales Director de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados		 Hugo Fragosó Sánchez Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera	
Cambios					
Revisión	Fecha	Descripción			
00	03/12/2010	Primera versión			
01	22/03/2013	Actualización del procedimiento.			
02	11/11/2014	Actualización del procedimiento y formato de acuerdo a la "Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos" de la SAGARPA (julio 2013).			

[Handwritten mark]