

La Gaceta



DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS

La primera imprenta llegó a Honduras en 1829, siendo instalada en Tegucigalpa, en el cuartel San Francisco, lo primero que se imprimió fue una proclama del General Morazán, con fecha 4 de diciembre de 1829.



Después se imprimió el primer periódico oficial del Gobierno con fecha 25 de mayo de 1830, conocido hoy, como Diario Oficial "La Gaceta".

AÑO CXL TEGUCIGALPA, M. D. C., HONDURAS, C. A.

MIÉRCOLES 10 DE ENERO DEL 2018. NUM. 34,538

Sección A

SAG-SENASA Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria

ANEXO 3

***** SAG-SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria		***** SAG-SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
MA-01- SAG- SENASA- OMG	Rige a partir de 26/07/17	GUÍA DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA REGULATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS PARA LA TOMA DE DECISIONES		Página 1 de 9	Versión 1
		Revisado por: Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad (CNBB)		Aprobado por: Ing. Ricardo Paz Mejía	

SUMARIO

Sección A

Decretos y Acuerdos

SAG-SENASA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD
E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA
Guía de Procesos y Procedimientos del
Sistema Regulatorio de Organismos
Genéticamente Modificados para la Toma
de Decisiones.

A. 1-11

AVANCE

A. 12

Sección B

Avisos Legales

B. 1 - 8

Desprendible para su comodidad

El Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) ponen a disposición el siguiente documento de procedimientos para la autorización de organismos genéticamente modificados o transgénicos agropecuarios destinados a: Uso confinado, Ensayo Experimental, Reproducción de Semillas, Uso semicomercial, Uso comercial, Uso comercial de Eventos Apilados y Alimentación humana, animal y procesamiento, con el objetivo de comunicar y orientar a los usuarios de los pasos a seguir para obtener el permiso correspondiente.

1. FUNDAMENTO LEGAL

- Que mediante Decreto Número 344-2005 de fecha 29 de diciembre de 2005 se modifica la Ley Fitozoosanitaria (157-94), donde se crea el Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria SENASA, la cual mediante PCM-038-2017 de fecha 25 de julio de 2016, se desconcentra de la Secretaría de Agricultura y Ganadería, permitiendo la transferencia de las facultades al Servicio en términos de poder de decisión, control, ejecución de políticas y responsabilidades financieras, ejerciendo su competencia con autonomía técnica, administrativa y financiera, de duración indefinida y con plena capacidad para adquirir, ejercer derechos y contraer obligaciones, facultades para suscribir Convenios de Cooperación Técnica y Administrativa con organismos nacionales e internacionales en materia Sanitaria, Fitosanitaria y de Inocuidad Alimentaria con el objetivo de velar por la protección de las personas, de los animales y para

preservar los vegetales así como la conservación e inocuidad de sus productos y subproductos contra la acción perjudicial de las plagas y enfermedades de importancia económica y cuarentenaria, sin perjuicio de los convenios internacionales cuya suscripción sea facultad exclusiva del Secretario de Estado en los Despachos de Agricultura y Ganadería (SAG); adquiriendo la responsabilidad de ser la Institución encargada de regular, emitir normas y procedimientos, ejecutar y coordinar acciones a nivel nacional sobre biotecnología según los Artículos 9 (incisos d y l), 14 (inciso a) y 19 (inciso a)¹.

Artículo 9. La Secretaría de Agricultura y Ganadería (SAG), por sí o a través del SENASA, es la encargada de aplicar y controlar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y de sus reglamentos, relacionados con las materias siguientes: Inciso d) El control sanitario, fitosanitario y de calidad de las semillas o cualquier otro material de propagación y su respectiva certificación, los productos biológicos, biotecnológicos, insumos químicos, farmacéuticos y alimenticios de uso animal y vegetal; Inciso l) La regulación sanitaria y fitosanitaria de los organismos y productos de la biotecnología por lo que toda persona natural o jurídica que importe, investigue, exporte, experimente, movilice, libere, multiplique o comercialice organismos vivos genéticamente modificados o sus productos, agentes de control biológicos y otros tipos de organismos para uso agropecuario, producidos dentro o fuera del país deben tener previa aprobación del SENASA, sin perjuicio de otros requisitos sanitarios y fitosanitarios.

Artículo 14, inciso a). Emitir en coordinación con la Secretaría de Salud Pública las normas y procedimientos reglamentarios para el registro, importación, fabricación, formulación; reempaque, reenvase, transporte, almacenaje, venta, uso y manejo adecuado y exportación de los agroquímicos, biológicos, biotecnológicos o sustancias afines, así como de las semillas y de los establecimientos que los importen, produzcan, distribuyan, expendan y exporten. (Art 14 inciso b) Autorizar y coordinar las actividades necesarias con otras entidades públicas y privadas, para garantizar la calidad y el uso adecuado de los productos e insumos para uso vegetal descritos en el inciso a) de este artículo.

Artículo 19. Corresponde al SENASA ejecutar y coordinar acciones a nivel nacional entre el sector público y privado, a fin de ejecutar las atribuciones siguientes: Inciso a) Emitir las normas y procedimientos reglamentarios para el registro, importación, fabricación, formulación, reempaque, reenvase, transporte, almacenaje, venta, uso y manejo adecuado y exportación de plaguicidas para uso animal, productos veterinarios, alimentos para animales, productos y subproductos de origen animal para uso en alimentación de animales o uso industrial, biológicos, biotecnológicos o sustancias afines, así como de los establecimientos que los importan, produzcan, distribuyan, expendan y/o exporten

ANEXO 3

<p style="text-align: center;">★ ★ ★ ★ ★</p> <p style="text-align: center;">SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</p>		<p>Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria</p>	<p style="text-align: center;">★ ★ ★ ★ ★</p> <p style="text-align: center;">SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</p>	
MA-01- SAG- SENASA- OMG	Rige a partir de 26/07/17	<p>GUÍA DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA REGULATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS PARA LA TOMA DE DECISIONES</p>	Página 2 de 9	<p>Versión 1</p> <p>Revisión 1</p>
		<p>Revisado por: Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad (CNBB)</p>	<p>Aprobado por: Ing. Ricardo Paz Mejía</p>	

El Reglamento de Cuarentena, aprobado según acuerdo 1618-97, indica en su "Capítulo V: De los organismos transgénicos y obtenidos por biotecnología", Artículo 58, que: "-Será responsabilidad del SENASA (Servicio Nacional de Sanidad e inocuidad Agroalimentaria), de establecer las regulaciones pertinentes para la importación, producción, manejo y comercialización en el país y exportación de los organismos transgénicos y demás obtenidos por procesos de ingeniería genética y biotecnología".

El Reglamento de Bioseguridad con énfasis en plantas transgénicas aprobado según el Acuerdo 1570-98, dicta en su Artículo 1 que el reglamento tiene por objeto establecer los principios generales a ser tomados para la regulación y uso de organismos modificados genéticamente² y que el Artículo 7 le indica la facultad que tiene SENASA para designar a la autoridad o autoridades competentes responsables de la regulación del uso de organismos transgénicos que recibirán las solicitudes de autorización de dichos usos y decidirá sobre ellas. Los Artículos 9, 10 y 11 de la misma norma establecen que SENASA es la institución responsable de reglamentar y autorizar los distintos usos de organismos transgénicos, que son de uso confinado o rechazo, liberación intencional en el medio ambiente y comercialización.

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, ratificado mediante el Decreto No. 88-2008 con fecha 7 de octubre de 2008, se constituye el marco legal de referencia para ajustar los procedimientos locales, tales

Artículo 1. El presente Reglamento tiene por objeto establecer los principios generales a ser tomados en cuenta para la regulación del uso de organismos modificados genéticamente. Esta regulación se hace necesaria para asegurar la salud humana, la producción agrícola y el medio ambiente, facilitar el desarrollo de la investigación, así como el uso de la biotecnología en la producción y prestación de servicios, participar en la transferencia de la biotecnología a nivel nacional e internacional y agilizar el

como el Acuerdo Fundamentado Previo (Artículos 7 a 12) para organismos vivos modificados (OVM) destinados para uso directo como alimento humano, animal o procesamiento (Artículos 11 y 12), así como el procedimiento simplificado (Artículo 13) y la relación con Acuerdos Bilaterales (Artículo 14).

2. OBJETIVO

Que el Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) disponga de una "Guía de Procesos y Procedimientos del Sistema Regulatorio de organismos genéticamente modificados (OGM) para la Toma de Decisiones", a fin de comunicar y orientar a los usuarios de los pasos a seguir según la solicitud específica que se presente.

A. El Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) disponga de un procedimiento para la **Utilización**

La Gaceta

DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS
DECANO DE LA PRENSA HONDUREÑA
PARA MEJOR SEGURIDAD DE SUS PUBLICACIONES

ABOG. CÉSAR AUGUSTO CÁCERES CANO
Gerente General

JORGE ALBERTO RICO SALINAS
Coordinador y Supervisor

EMPRESA NACIONAL DE ARTES GRÁFICAS
E.N.A.G.

Colonia Miraflores
Teléfono/Fax: Gerencia 2230-4956
Administración: 2230-3026
Planta: 2230-6767

CENTRO CÍVICO GUBERNAMENTAL

ANEXO 3

<p style="text-align: center;">* * * * *</p> <p style="text-align: center;">SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</p>		<p>Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria</p>	<p style="text-align: center;">* * * * *</p> <p style="text-align: center;">SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</p>	
MA-01- SAG- SENASA- OMG	<p>Rige a partir de 26/07/17</p>	<p>GUÍA DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA REGULATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS PARA LA TOMA DE DECISIONES</p>	<p>Página 3 de 9</p>	<p>Versión 1 Revisión 1</p>
		<p>Revisado por: Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad (CNBB)</p>	<p>Aprobado por: Ing. Ricardo Paz Mejía</p>	

Confinada de Organismos Genéticamente Modificados (OGM's) con el objetivo de comunicar y orientar a los usuarios de los pasos a seguir para obtener el permiso correspondiente.

B. El Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) disponga de un procedimiento para Ensayo **Experimental y/o Reproducción de Semillas Genéticamente Modificadas** con el objetivo de comunicar y orientar a los usuarios de los pasos a seguir para obtener el permiso correspondiente.

C. El Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) disponga de un procedimiento para uso semicomercial de Semillas Genéticamente Modificadas con el objetivo de comunicar y orientar a los usuarios de los pasos a seguir para obtener el permiso correspondiente.

D. El Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) disponga de un procedimiento para uso comercial de Semillas Genéticamente Modificadas con el objetivo de comunicar y orientar a los usuarios de los pasos a seguir para obtener el permiso correspondiente

E. El Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) disponga de un procedimiento para uso comercial de eventos apilados de Semillas Genéticamente Modificadas con el objetivo de comunicar y orientar a los usuarios de los pasos a seguir para obtener la autorización para la aprobación de su solicitud.

F. El Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) disponga de un procedimiento para alimentación humana, animal y procesamiento con el objetivo de comunicar

y orientar a los usuarios de los pasos a seguir para obtener el permiso correspondiente. (Retroactivo para eventos que ya se autorizaron).

3. ALCANCE

Aplica a todas las solicitudes presentadas para el uso de organismos genéticamente modificados o transgénicos de manera confinada, Ensayo Experimental y/o Reproducción de Semillas, Uso semicomercial, Uso comercial, Uso comercial de Eventos Apilados, Alimentación humana, animal y procesamiento.

4. PRODUCTOS

Resolución administrativa de aprobación o rechazo de solicitud en tiempo y forma.

5. INDICADORES

Número de resoluciones administrativas generadas.

6. SOLICITANTE

Personas naturales y jurídicas que desean utilizar organismos genéticamente modificados para diferentes fines y estén debidamente inscritas en el Registro Nacional de Criaderos, Semilleros y Comerciantes de Semillas en el Departamento de Certificación de Semillas.

ANEXO 3

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria	★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
MA-01- SAG- SENASA- OMG	Rige a partir de 26/07/17	GUÍA DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA REGULATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS PARA LA TOMA DE DECISIONES	Página 4 de 9	Versión 1 Revisión 1
		Revisado por: Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad (CNBB)	Aprobado por: Ing. Ricardo Paz Mejía	

7. DEFINICIONES

Siglas

- OGM: Organismo Genéticamente Modificado
- SENASA: Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria.

Definiciones técnicas

- **Aprobación:** Acto por el que el Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria reconoce a las personas naturales o jurídicas como aptas para operar como entes nacionales de normalización, certificación, unidades de verificación o laboratorios de prueba. Definición del Reglamento 1570-98.
- **Autoridad Nacional Competente:** Organización u organizaciones con un adecuado conocimiento técnico, designadas por SENASA para aplicar regulaciones de bioseguridad. Definición del Reglamento 1570-98.
- **Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB):** sitio web internacional desarrollado en respuesta al Artículo 20 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. En inglés es llamado Biosafety Clearing House (BCH).
- **Comité de Bioseguridad Agropecuaria o Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad (CNBB):** Órgano auxiliar de consulta del Servicio de Sanidad Agropecuaria SENASA, el cual está integrado por un cuerpo colegiado de especialistas en materias relacionadas. Definición del Acuerdo 1570-98 Artículo 5.
- **Expediente:** Conjunto ordenado de documentos y actuaciones que sirven de antecedente y fundamento

a la resolución técnica y administrativa, así como a las diligencias encaminadas a ejecutarla. También es conocido como Unidad Documental Compuesta porque posee varios tipos documentales relacionados con una función específica.

- **Liberación intencional:** Significa una introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo transgénico o una combinación de organismos transgénicos sin que se hayan tomado medidas de contención o aislamiento tales como barreras físicas o una combinación de barreras físicas, junto con barreras químicas y/o biológicas utilizadas para limitar su contacto con la población en general y el medio ambiente. Definición del Reglamento 1570-98.
- **Medio ambiente:** Suelo, aire o agua y todos los organismos vivientes que están asociados o permanecen en estos elementos. Definición del Reglamento 1570-98.
- **Organismo donante:** Organismo del cual el material genético es extraído para ser insertado dentro o en combinación con otro organismo. Definición del Reglamento 1570-98.
- **Organismo modificado genéticamente, organismo vivo modificado u organismos transgénico:** Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna. Esta es la definición que se presenta en el Artículo 3 del Protocolo de Cartagena.
- **Organismo receptor:** Un organismo que recibe material genético de un organismo donador. Definición del Reglamento 1570-98.

ANEXO 3

<p style="text-align: center;">* * * * *</p> <p style="text-align: center;">SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</p>		<p style="text-align: center;">Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria</p>	<p style="text-align: center;">* * * * *</p> <p style="text-align: center;">SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</p>	
MA-01- SAG- SENASA- OMG	Rige a partir de 26/07/17	<p style="text-align: center;">GUÍA DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA REGULATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS PARA LA TOMA DE DECISIONES</p>	Página 5 de 9	<p style="text-align: center;">Versión 1</p> <p style="text-align: center;">Revisión 1</p>
		<p style="text-align: center;">Revisado por: Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad (CNBB)</p>	<p style="text-align: center;">Aprobado por: Ing. Ricardo Paz Mejía</p>	

- **Resolución:** Acto administrativo que define o resuelve un proceso o una petición planteada.
- **Solicitud:** Toda la información presentada mediante los formularios F01-MA-01.
- **Organismos genéticamente modificados destinados a ensayo experimental y/o reproducción de semillas.** Cuando se trate de ensayos con organismos genéticamente modificados liberados destinados a la obtención de datos experimentales, investigación, mejora genética o reproducción de semilla, que no se comercializará como alimento humano, animal o procesamiento en Honduras y están sujetos a control y seguimiento de SENASA.
- **Utilización confinada:** Cualquier operación por la que se obtengan, cultiven, almacenen, utilicen, transporten, destruyan o eliminen organismos transgénicos en condiciones en las cuales se evita su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente, mediante el empleo de barreras químicas y/o biológicas. Definición del Reglamento 1570-98.
- **Vector o agente vector:** Organismo, material u objeto utilizado para transferir material genético del organismo donador al organismo receptor. Definición Reglamento 1570-98.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
Ley 157-94	Ley Fitosanitaria 157-94, publicada en el Decreto 344 del 2005
Reglamento 1618-97	Reglamento de Cuarentena, publicado en Acuerdo 1618-97
Reglamento 1570-98	Reglamento de bioseguridad con énfasis en plantas transgénicas, aprobado según el Acuerdo 1570-98
Ley 88-2008	Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, publicado en el Decreto No 88-2008
MA-02-SAG-SENASA- OMG	Reglamento Interno de Organización y Operación del Comité de Bioseguridad Agropecuaria de Honduras.
PO-01- SAG-SENASA- OMG	Procedimiento para uso confinado/ Ensayo experimental y/o Reproducción de Semillas/ Ensayo semi-comercial/ Uso comercial/ Uso comercial de eventos apilados/ Alimentación humana, animal y procesamiento
F01-MA-01	Formato para Expediente de Organismo Genéticamente Modificado
F01-CBA-MA-02	Formato para Dictamen Comité Bioseguridad

ANEXO 3

<p style="text-align: center;">* * * * *</p> <p style="text-align: center;">SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</p>		<p>Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria</p>	<p style="text-align: center;">* * * * *</p> <p style="text-align: center;">SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</p>	
<p>MA-01- SAG- SENASA- OMG</p>	<p>Rige a partir de 26/07/17</p>	<p>GUÍA DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA REGULATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS PARA LA TOMA DE DECISIONES</p>	<p>Página 6 de 9</p>	<p>Versión 1 Revisión 1</p>
		<p>Revisado por: Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad (CNBB)</p>	<p>Aprobado por: Ing. Ricardo Paz Mejía</p>	

9. AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES

RESPONSABLES

Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria
(SENASA)

10. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS Y

PROCEDIMIENTOS GENERALES

- El solicitante deberá estar debidamente inscrito en el Registro Nacional de Criaderos, Semilleros y Comerciantes de Semillas en el Departamento de Certificación de Semillas y presentará la solicitud según el formato F01-MA-01 ante el Director General de SENASA, previo pago de las tasas correspondientes. Se exceptúa del registro a los centros de

enseñanza cuando la actividad sea de uso exclusivo con fines de investigación y desarrollo.

- El Solicitante deberá indicar en la documentación y en coordinación con SENASA la información protegida por derechos de propiedad intelectual a efectos de protección de la misma.

A. USO CONFINADO

- El solicitante deberá indicar dentro del Formato F01-MA-01 que el tipo de solicitud que está presentando corresponde a uso confinado. Deberá, además, indicar de manera explícita cuáles son los protocolos que utilizará para la gestión de riesgo indicados en el Capítulo 9 del formato y que, se sugiere, sean al menos los protocolos de manejo, identificación, acceso al material, medidas de contención y de destrucción del material.