

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BIOSEGURIDAD PARA EL TRABAJO CON ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS EN LA SEDE IRAPUATO DEL CINVESTAV

I. INTRODUCCION

El Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del I.P.N. (Cinvestav) tiene en su Sede de Irapuato áreas de investigación tales como la ingeniería genética de plantas y de microorganismos, biotecnología moderna y genómica. En cualquiera de estas áreas se tiene el potencial para manipular el genoma de plantas y microorganismos los cuales son utilizados como modelo de investigación o bien pueden tener un potencial uso agrícola y/o industrial, en cuyo caso deberá contemplarse la posibilidad de liberar dichos organismos genéticamente modificados (OGMs) al medio ambiente.

Reconociendo que en algunos casos la introducción de nuevos genes o la manipulación del genoma vegetal o de microorganismos (incluyendo virus), y la eventual liberación, deliberada o accidental, de los OGMs pudiese implicar un riesgo para el medio ambiente, el Cinvestav IPN, en su sede Irapuato ha establecido el presente Manual de Procedimientos de Bioseguridad para el Trabajo con OGMs, (el Manual), el cual tiene por objeto propiciar un trabajo seguro con respecto al medio ambiente y la salud pública.

Los procedimientos de bioseguridad que establece el Manual tendrán carácter obligatorio para todo el trabajo que implique el uso de OGMs y, que se lleve a cabo dentro de sus instalaciones.

II. CONSIDERACIONES

La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (la ley de Bioseguridad) en su Artículo 1º declara que el objetivo de la Ley es el 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. Por otra parte, los siguientes artículos de la misma ley son relevantes para el trabajo en la Institución:

ARTÍCULO 73.- La utilización confinada de OGMs puede ser con fines de enseñanza, de investigación científica y tecnológica, industriales o comerciales.

ARTÍCULO 74.- Quienes realicen actividades de utilización confinada sujetas al requisito de presentación de aviso en los términos de esta Ley, deberán cumplir con lo siguiente:

- I. Llevar un libro de registro de las actividades de utilización confinada que realicen, el cual se deberá proporcionar a las Secretarías correspondientes cuando éstas lo soliciten;*
- II. Aplicar las medidas de confinamiento cuya ejecución deberá adaptarse a los conocimientos científicos y técnicos más modernos y avanzados en materia de manejo de riesgos y de tratamiento, disposición final y eliminación de residuos de OGMs generados en la realización de la actividad, y*
- III. En el caso de la utilización confinada con fines de enseñanza o de investigación científica y tecnológica, integrar una comisión interna de bioseguridad y aplicar los principios de las buenas prácticas de la investigación científica, así como las reglas de bioseguridad que defina la comisión interna de bioseguridad. Dicha comisión*

interna estará encargada de la seguridad en las instalaciones y de las buenas prácticas y la seguridad en el manejo de OGMs utilizados en la actividad señalada.

ARTÍCULO 77.- El aviso es la comunicación que deben presentar en formatos oficiales los sujetos señalados en esta Ley, a la SEMARNAT o a la SAGARPA, según corresponda conforme a este ordenamiento, respecto de la utilización confinada de OGMs en los casos que se establecen en este capítulo.

ARTÍCULO 79.- Requieren de presentación de aviso:

I. Los OGMs que se manejen, generen y produzcan con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica;

II. La integración de las comisiones internas de bioseguridad, incluyendo el nombre del o los responsables de dichas comisiones;

III. La primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanza o investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen y produzcan OGMs

ARTÍCULO 81.- Los sujetos que deben presentar a la Secretaría correspondiente el aviso respectivo, son los siguientes:

I. En los casos a que se refieren las fracciones I, II y III del artículo 79, el responsable de la comisión interna de bioseguridad de la institución, centro o empresa en donde se realicen las actividades de enseñanza investigación científica y tecnológica en las que se genere y produzca el OGM de que se trate;

II. En los casos a que se refieren las fracciones IV y V del artículo 79, el representante legal de la empresa en la que se produzcan los OGMs de que se trate, y

III. En el caso a que se refiere el artículo anterior, el importador del OGM.

ARTÍCULO 82.- Se exceptúa de la presentación de aviso, la utilización confinada o importación para esa actividad, en caso de que el OGM de que se trate se exente de dicho requisito en las listas que expidan las Secretarías conforme a esta Ley.

ARTÍCULO 83.- La utilización confinada de OGMs y la importación de dichos organismos para esa actividad, podrá realizarse a partir del momento en que la comisión interna de bioseguridad o el importador, según se trate, presente el aviso respectivo a la Secretaría correspondiente.

ARTÍCULO 84.- Una vez presentado el aviso, la Secretaría correspondiente podrá determinar, en su caso, con sustento científico y técnico:

I. Que en consideración del organismo genéticamente modificado y los posibles riesgos en su manejo, debe suspenderse la actividad;

II. En su caso, podrá resolver que la utilización confinada requiere de la adopción e implementación de requisitos y medidas de bioseguridad adicionales a los señalados por el propio interesado en el aviso, las cuales serán determinadas por dicha Secretaría, y deberán ser observadas y cumplidas por el interesado para continuar la realización de la actividad, o

III. La prohibición de la utilización confinada del organismo genéticamente modificado de que se trate o su importación para esa actividad.

Dicha resolución podrá ser impugnada a través del recurso de revisión establecido en el presente ordenamiento.

ARTÍCULO 85.- Las personas cuya actividad de utilización confinada esté sujeta al requisito de presentación de aviso estarán obligadas a observar y cumplir las demás disposiciones del presente ordenamiento y de las normas oficiales mexicanas que deriven del mismo, en lo que le sea aplicable.

ARTÍCULO 103.- Las listas de OGMs que conforme a esta Ley se expidan y publiquen serán las siguientes:

I. Las de OGMs que cuenten con permiso para su liberación comercial o para su importación para esa actividad;
II. Las de OGMs que no cuenten con permiso para su liberación comercial o para su importación para esa actividad;

III. Las de OGMs que cuenten con autorización por la SSA, y

IV. Las de OGMs para realizar actividades de utilización confinada de OGMs con fines de enseñanza y de investigación científica y tecnológica.

ARTÍCULO 106.- La lista de OGMs para realizar actividades de utilización confinada de dichos organismos con fines de enseñanza y de investigación científica y tecnológica será expedida conjuntamente por las Secretarías, y se publicará para su conocimiento y difusión en el Diario Oficial de la Federación.

ARTÍCULO 107.- En la formulación, expedición y modificación de las listas informativas de OGMs, se estará a lo que se establezca en las disposiciones reglamentarias que deriven del presente ordenamiento, tomando en cuenta los siguientes lineamientos:

Se formularán atendiendo:

I. La naturaleza del organismo genéticamente modificado;

II. La presencia en el país o región de interés, de especies sexualmente compatibles con el organismo genéticamente modificado;

III. El tipo de reproducción sexual del organismo genéticamente modificado y las especies nativas sexualmente compatibles;

IV. La naturaleza del organismo receptor o parental;

V. Las características del vector y del inserto de material genético utilizados en la operación;

VI. La capacidad y forma de propagación de los organismos genéticamente modificados;

VII. La existencia de especies silvestres parientes en alguna área o región del territorio nacional que sea su centro de origen;

VIII. La escala o volumen de manejo, y

IX. Los posibles efectos o riesgos que las distintas actividades con dichos organismos pudieran causar al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la salud humana o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.

Por lo tanto, de acuerdo al artículo 74-III de la Ley de Bioseguridad se deberá integrar una Comisión Interna de Bioseguridad (CIB) que estará encargada de la seguridad en las instalaciones y de las buenas prácticas y la seguridad en el manejo de OGMs, así como llevar el registro de las actividades de utilización confinada que se realicen (Art 74-I). Asimismo, el responsable de esta Comisión será quien se encargue de dar los avisos respectivos a las Secretarías correspondientes de acuerdo al Art. 81-I

Por otro lado, la Comisión tendrá las siguientes funciones y atribuciones:

- Promoverá el establecimiento y revisión de las políticas y medidas de seguridad para la investigación orientada a la obtención y/o uso de OGMs, que se lleve a cabo en las instalaciones de la Sede.
- Establecerá las medidas de seguridad bajo las que deberán desarrollarse los proyectos de investigación que impliquen el trabajo con OGMs, en función del riesgo que para el medio ambiente o la salud pública éstos pudieran implicar, y de acuerdo a las normas establecidas en la Ley de Bioseguridad.
- Vigilará la correcta operación e implementación de las normas y procedimientos de bioseguridad establecidos en este documento.
- Elaborará y revisará el procedimiento para la supervisión y registro de proyectos de investigación que implique el trabajo con OGMs.

La comisión estará integrada por cuatro profesores nombrados conjuntamente por los directores de las unidades de la sede, en función de su conocimiento y experiencia sobre los temas a tratar dentro de la Comisión.

Los integrantes de la Comisión durarán en su cargo hasta cuatro años, al cabo de los cuales dos miembros serán sustituidos. Por tal razón, y por única vez, al integrarse la Comisión, 2 de sus miembros permanecerán en la misma seis años y dos cuatro años.

Para la toma de decisiones se requerirá que la Comisión sesione con un mínimo de tres de sus integrantes.

III. NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

El registro de los organismos con los que se trabaja en la Unidad Irapuato deberá contener toda la información necesaria para conformar el AVISO sobre los OGMs que se utilizan con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica de acuerdo a los formatos vigentes emitidos conjuntamente por las Secretarías de Medio Ambiente y la Secretaría de Agricultura.

Registro de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs) .

1. Un investigador de nuevo ingreso deberá informar a cualquier miembro de CIB sobre los OGMs con los que pretende trabajar al comenzar su trabajo en cualquier área de la Sede Irapuato, a más tardar 60 días después de iniciadas sus labores.
2. Todos los investigadores adscritos a la sede Irapuato deberán informar a la CIB cada vez que incorpore a sus líneas de trabajo un nuevo organismo que va a ser transformado genéticamente.
3. La Comisión citará a los miembros de la misma periódicamente para llevar a cabo una revisión y evaluación de riesgo de los OGMs con los que se trabaja en la Unidad Irapuato. En caso necesario se revisarán las condiciones de trabajo con aquellos OGMs que se consideren de mayor riesgo, y se tomarán las medidas que se consideren necesarias para llevar el trabajo a un nivel apropiado de seguridad.
4. En caso de liberación o diseminación accidental de un OGM durante la ejecución de un proyecto de investigación, deberá darse aviso inmediato a la Comisión Interna de Bioseguridad, y deberá enviarse un reporte indicando las circunstancias de la liberación o diseminación, medidas de contención o remediación aplicadas, y medidas adoptadas para la prevención de nuevos incidentes. La CIB deberá revisar las medidas aplicadas y en caso necesario deberá implementar medidas adicionales para lograr la contención/mitigación.
5. La Comisión podrá realizar visitas de inspección sin previo aviso a los diferentes departamentos/laboratorios en los que se lleva a cabo trabajo con OGM. Si durante el transcurso de dichas visitas se determina que no se aplican las medidas correctas de seguridad para un proyecto determinado, la Comisión podrá solicitar la suspensión temporal o definitiva del mismo en función de la gravedad de las faltas y/o reincidencias en que se haya incurrido.
6. Cada profesor será responsable de instruir al personal bajo su cargo, y que traban con OGMs, sobre los procedimientos de bioseguridad aplicables en la Unidad Irapuato.
7. Todos los organismos genéticamente modificados que se producen en las instalaciones serán sujetos a una Evaluación de Riesgo Ambiental, siguiendo los lineamientos establecidos por la SAGARPA en la NOM correspondiente. Esta evaluación será llevada a cabo por el CIB, y a través del resultado de éste se establecerá el nivel de riesgo del OGM

(Insignificante, bajo, moderado, alto) y el nivel de contención recomendado (BPLM¹, BSL-P1, BSL-P2, BSL-P3)

8. Para el uso del invernadero de bioseguridad, el investigador deberá llenar una solicitud de espacio, con al menos dos meses de anticipación, y proporcionando la siguiente información:

- Tipo de planta que se pretende cultivar en el invernadero.
- Naturaleza de la modificación genética.
- Fenotipo esperado.
- Número de plantas que se llevarán al invernadero.
- Condiciones requeridas para el cultivo de la planta.
- Periodo de tiempo requerido.
- Medidas de bioseguridad que serán implementadas.
- Nombre de todo el personal que tendrá acceso al invernadero.
- Datos para contactar al(los) responsable(s) en caso de emergencia.

9. El Comité Interno de Bioseguridad deberá aprobar la solicitud, y en caso necesario, podrá solicitar medidas de seguridad adicionales.

10. El acceso al invernadero de bioseguridad estará restringido al personal registrado a través de las solicitudes, y al personal a cargo de las áreas de invernadero.

11. Todos los usuarios del invernadero de bioseguridad deberán obedecer los lineamientos establecidos para su uso, los cuales estarán visibles en la entrada a las instalaciones, y de los cuales, una copia será entregada al responsable cuando se haya aprobado su solicitud de uso de espacio.

12. Cualquier infracción a los lineamientos de uso del invernadero dará lugar a la revocación de la autorización para entrada a las instalaciones de la persona que cometió la infracción.

13. Al término de los experimentos en el invernadero de bioseguridad, el responsable deberá darle el tratamiento apropiado a todo el material remanente y sacarlo del invernadero.

14. El responsable dará aviso a la Comisión Interna de Bioseguridad cuando el experimento haya concluido informando sobre el desarrollo del mismo y los resultados/problemas obtenidos/observados que sean relevantes para mejorar el uso del invernadero.

15. Cualquier situación no contemplada en el presente documento deberá presentarse al Comité Interno de Bioseguridad, el cual presentará una propuesta de resolución para ser aprobada por la Dirección de la Unidad.

¹ BPTM se refiere a Buenas Prácticas de Laboratorio Microbiológico de acuerdo a las guías del NIH