ACUERDO INTERINSTITUCIONAL N°01-2018

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA LA IMPORTACION DE MUESTRAS EXPERIMENTALES DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS CON FINES AGROPECUARIOS

INTA – MARENA - IPSA

Nosotr@s: Compañero Miguel Obando Espinoza, Co-Director del Instituto Nicaragüense de Tecnología Agropecuaria (INTA), Compañera María José Corea Pérez, Ministra del Ambiente y de los Recursos Naturales (MARENA), y el Compañero Ricardo José Somarriba Reyes, Director Ejecutivo del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA).

CONSIDERANDO:

I

Que es necesario establecer requisitos y procedimientos para la importación de muestras experimentales de Organismos Vivos Modificados con fines de experimentación a fin de facilitar el acceso a nuevas tecnologías en el sector agropecuario, preservando la sanidad agropecuaria y la biodiversidad del país.

II

Que es preciso delimitar funciones institucionales en materia de la experimentación con Organismos Vivos Modificados, a fin de atender los requerimientos de los Centros Experimentales establecidos en Nicaragua.

III

Que la Ley No.705, "Ley Sobre Prevención de Riesgos Provenientes de Organismos Vivos Modificados por medio de Biotecnología Molecular",

publicada en La Gaceta Diario Oficial No. 67 del trece de abril del año dos mil diez, tiene por objeto establecer disposiciones regulatorias sobre las actividades con organismos vivos modificados provenientes del uso de las técnicas de la biotecnología molecular.

IV

Que es voluntad del Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional trabajar de manera responsable para preservar y conservar la diversidad biológica, para ello se deben establecer los requisitos y procedimientos para la importación de muestras experimentales y la conducción de experimentos con Organismos Vivos Modificados con fines agropecuarios.

V

Que las tecnologías basadas en la biotecnología molecular representan una opción para el aumento y diversificación de la producción, contribuyendo a la seguridad alimentaria, a la mitigación y adaptación al cambio climático.

POR TANTO:

En uso de las facultades que les confiere la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, sus Reformas y su Reglamento"; Ley No. 862, "Ley Creadora del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, Decreto de Creación del Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales (Decreto 1-94); Decreto de Creación del Instituto Nicaragüense de Tecnología Agropecuaria (Decreto 22-93) y sus Reformas; Ley No. 705 "Ley Sobre Prevención de Riesgos Provenientes de Organismos Vivos Modificados por Medio de Biotecnología Molecular.

MINISTERIO DE PROTECCION Y SANIDAD AGROPECUARIA REPUBLICA DE NICARAGUA DIRECTOR EJECUTIVO IPSA MANAGUA, NICARAGUA

ACUERDAN:

I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo No. 1. Objetivo: El presente acuerdo interinstitucional tiene como objetivo establecer los requisitos y procedimientos para la importación y experimentación con muestras experimentales de Organismos Vivos Modificados con fines agropecuarios.

Artículo No. 2. Ámbito de Aplicación: El presente acuerdo está dirigido a toda persona natural o jurídica que a través de Centros Experimentales Agropecuarios debidamente autorizados por el IPSA manifiesten interés en importar y experimentar con muestras de Organismos Vivos Modificados.

Artículo No. 3. Autoridades de aplicación: Serán autoridades para la aplicación del presente Acuerdo el INTA, MARENA y el IPSA.

Corresponde al Instituto Nicaragüense de Tecnología Agropecuaria, aprobar o rechazar el Protocolo de Experimentación (**ver Anexo I. Formato de Protocolo Experimental**) propuesto por el interesado, dar las directrices para conducir las fases para el desarrollo de las experimentaciones agropecuarias con Organismos Vivos Modificados, así como el acompañamiento técnico - científico a los procesos experimentales.

Corresponde al Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, la aplicación de normativas que debe cumplir el solicitante de la experimentación en materia agropecuaria en todo lo concerniente al

registro del importador y la importación de muestras experimentales con Organismos Vivos Modificados y el seguimiento durante la etapa de experimentación.

Corresponde al Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales la aplicación de normativas para la protección de los componentes de la diversidad biológica (ecosistemas, especies y recursos genéticos) relacionada con la importación de muestras experimentales con Organismos Vivos Modificados y el seguimiento durante la etapa de experimentación.

Artículo No. 4. Definiciones: En el contexto del presente acuerdo, se establecen las siguientes definiciones:

4.1 Aislamiento: la separación en tiempo y espacio, por la cual un organismo biológico se aparta de otros individuos compatibles de manera reproductiva, evitando las mezclas, fuga y transferencia de genes.

4.2 Biotecnología molecular: se entiende la aplicación de:

a. Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o

b. 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.

4.3 Experimentación: Proceso donde el investigador provoca artificialmente un fenómeno con el fin de estudiar su esencia, causa, origen e interrelación con otros procesos o fenómenos.

4.4 Importación: se entiende el movimiento transfronterizo intencional que tiene la finalidad de introducir determinado producto al país, en este caso un organismo vivo modificado.

4.5 Importador: se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de importación que organice la importación de un organismo vivo modificado.

4.6 Material genético: todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidad de la herencia.

4.7 Movimiento transfronterizo: se entiende por el movimiento de un organismo vivo modificado de un país a otro.

4.8 Organismo vivo modificado: cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología molecular.

4.9 Organismo vivo: se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.

4.10 Protocolo de Experimentación: Es la descripción metodológica de los pasos a seguir en un experimento que incluye desde la definición del problema, objetivo, materiales, metodologías particulares a implementarse, ejecución cronológica y financiera.

4.11 Uso confinado: se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

II. DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE PERMISOS PARA LA IMPORTACION DE MUESTRAS EXPERIMENTALES DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

Artículo No. 5. Toda persona natural o jurídica, que, a través de un Centro Experimental autorizado por IPSA, desee realizar importación de muestras experimentales con Organismos Vivos Modificados, deberá inscribirse como importador, en el Departamento de Semillas del IPSA, para efectos de esta inscripción, se facilitarán al interesado los requisitos pertinentes de acuerdo al **Formato para inscripción de importador en el Anexo II.**

Artículo No. 6. Una vez que el interesado esté inscrito deberá solicitar el permiso de importación por escrito en el Departamento de Semillas, de acuerdo con el **Formato de solicitud de importación mostrado en el Anexo III,** la que deberá ir acompañada con la constancia emitida por el Centro Experimental que desarrollará la experimentación así como con la propuesta de Protocolo de Experimentación, factura proforma o definitiva, recibo de cancelación del registro pertinente y evaluación de riesgo en idioma español y en base a lo establecido en el artículo 28 de la Ley 705 y el Anexo III del Protocolo de Cartagena.

La solicitud de permiso de importación será aprobada o rechazada en el término de **ocho días hábiles** contados a partir de su presentación.

Si resultase positiva la respuesta, se le emitirá el **Aval de Importación** por parte del Departamento de Semillas y se le orientará que debe continuar con el trámite de importación en el Departamento de Cuarentena Vegetal del IPSA.
Para una primera importación o un nuevo país de origen del envió, se deberá solicitar requisitos en la Unidad de Análisis de Riesgo de Plagas del IPSA.

Artículo No. 7. El interesado también deberá Registrarse en el Departamento de Ventanilla de Importación de la Dirección de Cuarentena Agropecuaria de IPSA. Para esto deberá presentar copia de los siguientes documentos:

- Persona Natural: Carta Solicitud, No RUC, poder de representación del importador. Cédula de identidad y pasaporte para extranjeros

- Persona Jurídica: Carta Solicitud, Acta de Constitución de la empresa, Poder de representación del importador, Registro Único del Contribuyente (RUC).

- Llenar **Formato de solicitud de permiso Sanitario – Fitosanitario de Importación (Anexo IV).** Adjuntar copia de factura proforma o comercial, Aval emitido por el Departamento de semillas y Recibo

INSTITUTO DE PROTECCION Y SANIDAD AGROPECUARIA · REPUBLICA DE NICARAGUA · DIRECTOR EJECUTIVO · IPSA · MANAGUA, NICARAGUA

oficial de caja, una vez completada toda esta información se da por aprobada la solicitud del Permiso.

Artículo No. 8. Procedimientos para el ingreso al país de las importaciones de muestras experimentales en el puesto fronterizo:

El interesado o el representante del importador deben presentar en oficinas de los puestos de Cuarentena Agropecuaria del IPSA la siguiente documentación:

- Permiso Sanitario - Fitosanitario de importación original.
- Copia de Aval del Departamento de Semillas en el caso de semillas y material vegetativo.
- Certificado Fitosanitario original del país exportador.
- Certificado original del tratamiento del país de procedencia cuando sea solicitado.
- Copia de la Factura Comercial.

Artículo No. 9. Si la documentación esta correcta y completa el interesado debe solicitar a la Dirección General de Aduanas (DGA) corte de marchamo o precinto.

Artículo No. 10. Posteriormente el Especialista de Cuarentena Agropecuaria en presencia del representante del importador y acompañado del Inspector de Aduana realizan la apertura del medio de transporte para realizar inspección.

DIRECTOR EJECUTIVO IPSA MANAGUA, NICARAGUA

Esta inspección tiene como objetivo verificar la condición fitosanitaria y las características propias del envío, así como las medidas fitosanitarias que se deben aplicar según sea el caso.

A continuación se detalla las actividades que deben de realizar los Especialistas de cuarentena durante la inspección:

- Inspección y muestreo.
- Elaboración de Acta de Retención Domiciliar mientras se espera el análisis de laboratorio para determinar la presencia de plagas.
- Aplicación de tratamiento cuando se detecte presencia de plagas.
- Rechazo por presencia de plagas cuarentenadas o incumplimiento de requisitos.
- Decomiso por incumplimiento de requisitos
- Destrucción por incumplimiento de requisitos

Si el importador solicita que la Importación sea trasladada a los Almacenes Fiscales se le aplicará el procedimiento descrito en el Acuerdo Interministerial 001-2016.

Artículo No. 11. La muestra tomada durante la inspección deberá ser trasladada a lo inmediato al Laboratorio Nacional de Diagnóstico Fitosanitario y Calidad de semillas por un Especialista de Cuarentena, pero si el importador desea llevarla el mismo deberá indicárselo al Especialista de Cuarentena, para ello la muestra lleva un marchamo de seguridad, se llena el **Formato de remisión de muestra (Anexo V)** y una **Cadena de custodia (ver Formato de Cadena de Custodia en Anexo VI).**

DIRECTOR EJECUTIVO IPSA MANAGUA, NICARAGUA

Artículo No. 12. Una vez que la muestra llega al Laboratorio Nacional de Diagnóstico Fitosanitario y Calidad de semillas, el responsable de recepción de muestras verifica las condiciones requeridas para el ingreso de las muestras al laboratorio basado en el requisito **5.8 Manipulación de los Items de Ensayos de acuerdo a la NTN 04 001 05 Segunda Revisión,** y se aplica el procedimiento **PT 5.17 Recepción, Manipulación, Almacenamiento y Disposición Final de las Muestras.** A continuación se describe los requisitos:

El recepcionista revisa la documentación adjunta a la muestra:

- Hoja de recepción de muestra FT 5.17.0.5.
- Marchamo
- Hoja de custodia
- Tamaño de la muestra (de acuerdo a DOI 33 especificaciones de ensayo)
- Laboratorio al que solicita el análisis.
- Condiciones físicas de la muestra (Si cumple o no cumple).

Si no cumple con los requisitos la muestra se rechaza.

Si la muestra cumple con los requisitos anteriores, el responsable de recepción de muestras realiza el registro de la muestra en el formulario **Bitácora de Recepción de Muestras de Productos Importados FT 5.17.0.1** y se le asigna un código. Posteriormente, el responsable de recepción distribuye las muestras de acuerdo a la solicitud de análisis.

Cada analista registra la muestra en la Bitácora Interna de Recepción de Muestras de Productos Importados FT 5.17.0.2. El analista procede a la aplicación del procedimiento de muestras **PT 5.19 Metodología de Selección, Elaboración y Actualización de Especificaciones de Ensayo.**

El analista para el proceso final aplica el instructivo **PT 5.20 Informe de Resultados; FT 5.20.0.1 Resultado de Diagnóstico Fitosanitario** y **FT 5.20.0.2 Resultado de Análisis de Laboratorio de Control Calidad de Semilla (ver anexos VII y VIII).**

III. DEL PROTOCOLO PARA LA EXPERIMENTACIÓN CON ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

Artículo No. 13. La propuesta de protocolo de experimentación deberá incluir los siguientes documentos a manera de Anexos:

13.1. Libro de campo: El libro de campo tendrá dos formatos: Formato A= Características generales del lugar donde se establece el experimento y el Formato B= Datos de variables a registrar.

13.2. Plano de campo

13.3. Registro de actividades

13.4. Métodos de aislamiento a implementar

13.5. Métodos de destrucción de la semilla o material genético derivado de la experimentación

V. DE LA APROBACION DE PROTOCOLOS DE EXPERIMENTACION

Artículo No. 14. Una vez recibido el Protocolo de Experimentación, el IPSA lo remitirá al INTA quien tendrá un período no mayor de **42 días hábiles** para notificar al IPSA su aprobación o rechazo. Asimismo, de ser necesario solicitar a través del IPSA información complementaria.

Artículo No. 15. En caso que la propuesta de Protocolo de Experimentación sea rechazada, el IPSA brindará notificación y Acta de Rechazo al solicitante argumentando los motivos de dicha decisión.

Artículo No. 16. En caso de ser aprobado el Protocolo de Experimentación, el IPSA brindará notificación al interesado. Los procesos experimentales se realizarán siguiendo su cronograma. Los costos de las actividades descritas en el acápite de presupuesto del Protocolo de Experimentación van por cuenta del solicitante y deben incluir las acciones de seguimiento institucionales en el marco del presente Acuerdo.

VI. DE LA APROBACION DEL ANALISIS DE RIESGO

Artículo No. 17. Una vez recibido el Documento de Análisis de Riesgo, el IPSA y el MARENA, lo revisaran en conjunto de acuerdo sus competencias, quienes tendrán un período no mayor de **270 días calendario** (de acuerdo al artículo 24 del capítulo III de la Ley 705) para notificar su aprobación o rechazo. Asimismo, de ser necesario solicitarán el apoyo técnico al INTA o a otros expertos a nivel nacional e internacional.

Artículo No. 18. En caso que el Documento de Análisis de Riesgo sea rechazado, el IPSA brindará notificación y Acta de Rechazo al solicitante argumentando los motivos de dicha decisión.

Artículo No. 19. En caso de ser aprobado Documento de Análisis de Riesgo, el IPSA notificará el otorgamiento del permiso de acuerdo a lo establecido en el artículo 25 del capítulo III de la ley 705.

VII. DEL SEGUIMIENTO A LAS EXPERIMENTACIONES Y RESOLUCIONES

Artículo No. 20. Se deben generar reportes del seguimiento según convenido en el cronograma de actividades del Protocolo de Experimentación y compartidos interinstitucionalmente y al interesado.

Artículo No. 21. Una vez finalizado el experimento según cronograma establecido en el Protocolo de Experimentación, el interesado remitirá al IPSA un informe final con los principales resultados.

Artículo No. 22. El IPSA remitirá el informe final al INTA para su análisis y resolución en un plazo no mayor de **42 días hábiles.**

Artículo No. 23. El IPSA remitirá al interesado la resolución, conteniendo las valoraciones técnicas del INTA en torno a los resultados obtenidos.

VIII. DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y RESPONSABILIDADES

Artículo No. 24. Las Infracciones y Sanciones Administrativas derivadas del incumplimiento del presente acuerdo serán tipificadas y sancionadas según lo establecido en el Título Séptimo de la Ley 705.

Artículo No. 25. El solicitante del permiso para realizar la experimentación será responsable por cualquier daño y perjuicio causado al ambiente, la actividad agropecuaria, forestal y acuícola o la salud humana y responderá de la indemnización respectiva, en atención a lo previsto en la Ley correspondiente. Lo anterior se entiende, sin perjuicio del derecho del titular de limitar su responsabilidad de conformidad con la Ley de la materia.

Artículo No. 26. El presente acuerdo tendrá vigencia a partir de su firma.

Articulo No. 27. Forman parte integral del presente acuerdo los siguientes anexos:

Anexo I. Formato de Protocolo Experimental.
Anexo II. Formato para inscripción de importador.
Anexo III. Formato de solicitud de importación.
Anexo IV. Formato de solicitud de permiso Sanitario – Fitosanitario de Importación.
Anexo V. Formato de remisión de muestra.
Anexo VI. Formato de Cadena de custodia.

DIRECTOR EJECUTIVO IPSA

Anexo VII. Formato de Resultado de Diagnóstico Fitosanitario.

Anexo VIII. Formato de Resultado de Análisis de Laboratorio de Control Calidad de Semilla.

Dado en la ciudad de Managua a los quince días del mes de enero del año dos mil dieciocho.

Co-Director General
Instituto Nicaragüense de Tecnología Agropecuaria "INTA"

Compañero Co-Director Miguel Obando Espinoza

INTA

MINISTERIO DEL AMBIENTE Y LOS RECURSOS NATURALES
MINISTRA
MARENA

Compañera Ministra María José Corea

MARENA

INSTITUTO DE PROTECCION Y SANIDAD AGROPECUARIA
DIRECTOR EJECUTIVO
IPSA
MANAGUA, NICARAGUA

Compañero Director Ejecutivo Ricardo Somarriba

IPSA