

LA EVALUACIÓN DE RIESGOS Y AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZACIÓN E IMPORTACIÓN DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN LA SECRETARÍA DE SALUD

«Cuarta edición del Día de Puertas Abiertas de la Secretaría Ejecutiva de
la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos
Genéticamente Modificados (CIBIOGEM)»





¿De dónde emana el Marco Regulatorio en Salud relacionado con la Evaluación de Riesgos de los Organismos Genéticamente Modificados?

Marco regulatorio en Salud relacionado con los Organismos Genéticamente Modificados a nivel Internacional.



1963

CODEX ALIMENTARIUS (Programa)



Creado por la Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Propósito protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas.

2003.

Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología. Establece en su artículo 11 y anexo II el procedimiento para OVMs destinados a consumo humano animal y el procesamiento.

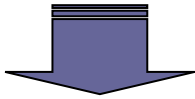
Marco regulatorio en Salud relacionado con los Organismos Genéticamente Modificados a nivel Nacional.

AÑO	ANTECEDENTES
1984.	Ley General de Salud. Artículo 282 bis 1.- Señala que se deberá notificar a la Secretaría de Salud, de todos aquellos productos biotecnológicos o de los derivados de éstos, que se destinen al uso o consumo humano.
1989-1994	Plan Nacional de Desarrollo. Señala que el objetivo mas amplio de la política de la Salud, asistencia y seguridad social persigue impulsar la protección a todos los mexicanos.
1999.	Decreto de formación de (CIBIOGEM). SAGARPA, SEMARNAT, SALUD, SEP, SHCP, ECONOMÍA Y CONACYT
2005.	Ley de Bioseguridad de OGM. se publica en el DOF el 18 de marzo. → Adecuación de regulación de instancias competentes
2008.	Reglamento de la LBOGM. Con el objeto de reglamentar la Ley de Bioseguridad de OGMs, a fin de proveer a su exacta observancia.

Esquema de Autorización en Salud

AUTORIZACIÓN.

Acto administrativo mediante el cual SALUD autoriza OGMs, a efecto de que se pueda realizar su comercialización e importación de los OGMs (Art. 91 al 98 LBOGM)



Los OGMs objeto de
AUTORIZACIÓN



Objetivo

Regular las actividades con OGMs para prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos a la salud humana que puedan ocasionar los alimentos obtenidos de Organismos Genéticamente Modificados.

Los que se destinen a su Uso o consumo Humano, **incluyendo granos.**

Los que se destinen al Procesamiento de alimentos para Consumo Humano.

Los que tengan finalidades de Salud Pública.

Y los que se destinen a la Biorremediación.

Corresponde a Salud, el ejercicio de la siguiente facultad: Evaluar caso por caso los estudios que elaboren y presenten los interesados sobre la inocuidad y los posibles riesgos de los OGMs sujetos a Autorización (Art. 16 fracción II de la LBOGM).

Los OGMs autorizados por SALUD, al igual que los productos que contengan dichos organismos y los productos derivados de los mismos, podrán ser libremente comercializados e importados para su comercialización (Art. 97 LBOGM)

REQUISITOS

“AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZACIÓN, E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN, DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS”

- **Carta de solicitud de Autorización.**
- **Métodos de Detección e Identificación del OGM. (Protocolos, primer).**
- **Muestras de Controles Positivos y Negativos.**
- **Información Científica y Técnica relativa a su inocuidad. (Art. 23 al 32 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de los OGMs.)**
- **En su caso, la Carta de Autorización del país de origen.**

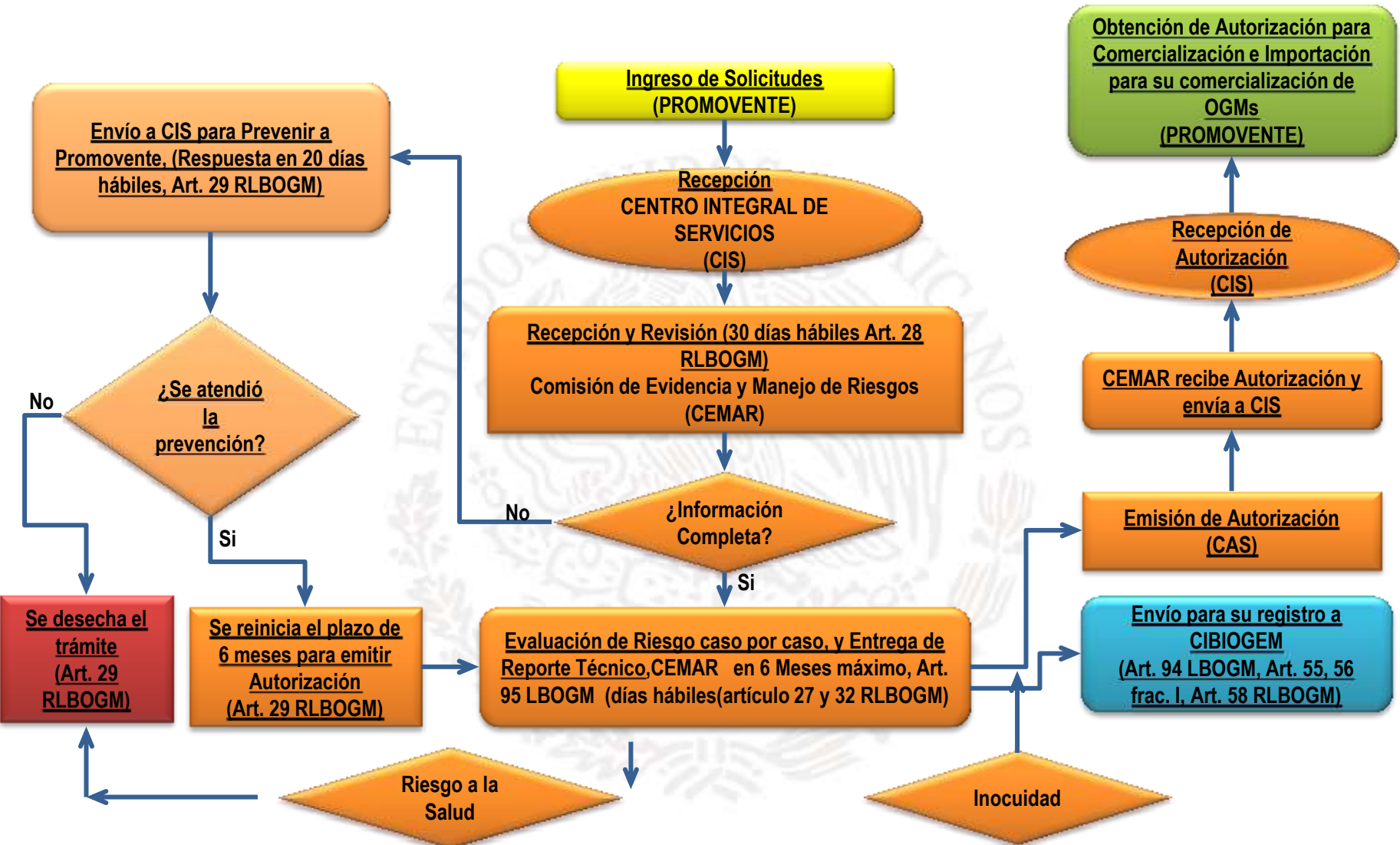
LOS FORMATOS DE SOLICITUD

se pueden obtener desde la página de la COFEPRIS:

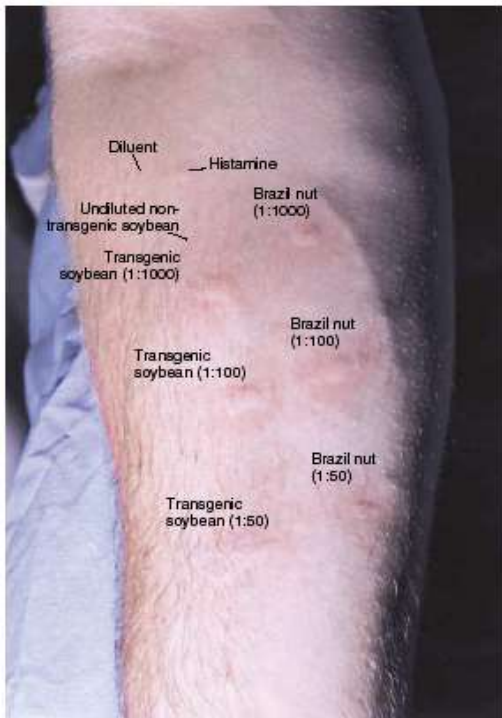
- <http://201.147.97.103/wb/cfp/solicitudes2>
- Archivos de “Formato” (*.xls), de “Instructivo,
- Guía de Llenado y Documentación Anexa” (*.pdf),
- Archivo de “Pago de Derechos” .

El detalle del trámite se encuentra registrado ante la Comisión Federal de Mejora Regulatoria la COFEMER con la Homoclave: COFEPRIS-09-013

Proceso de Autorización (Ruta crítica)



¿Por qué es importante evaluar los riesgos de los alimentos transgénicos? Porque a veces las buenas intenciones pueden tener resultados desastrosos.



- La Proteína de la nuez de Brasil (albumina 2S) es muy rica en metionina. Su introducción en la soya podría elevar su calidad nutritiva.
- Se sabía que la nuez de Brasil es alergénica.
- La albumina 2S producida en la soya ocasionó reacciones alérgicas muy fuertes, demostrándose que es uno de los factores principales de la alergenicidad de la nuez de Brasil.
- Este producto nunca se comercializó.

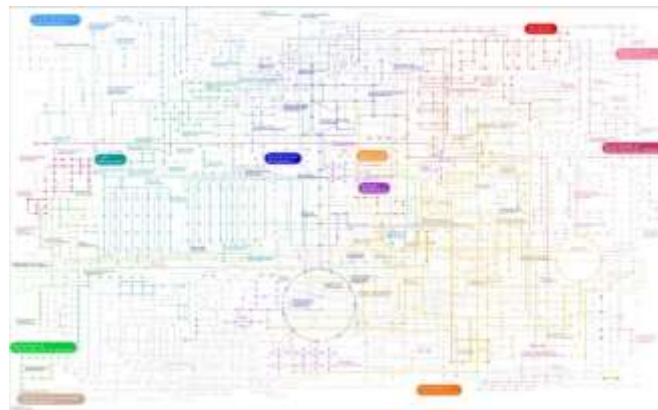
Nordlee et al 1996. The New England Journal of Medicine 234, 688-692.

Reacciones de los extractos de soya transgénica, de soya no transgénica y de la nuez de Brasil en un individuo alérgico a las nuez de Brasil.



Requisitos:

- **Nivel Molecular: Introducción del material genético. Métodos de Detección e Identificación.**
 - **Caracterización molecular.** Consiste en analizar la estabilidad del inserto cuyas características genotípicas y fenotípicas deseadas permanecen en varias generaciones con herencia de tipo mendeliano. Análisis de la función, especificidad, niveles de expresión y modo de acción de la molécula recombinante.
 - **Se analizan los genes introducidos en la construcción del vector de expresión. Número de copias.**
 - **Integridad del gen. Sin restos del esqueleto del vector.**



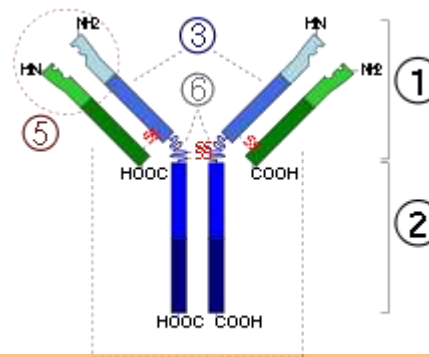
Requisitos:

- Estudios nutricionales y de Equivalencia Substancial: Perfil global de nutrientes (Proteínas, lípidos, CHO, aa, vitaminas, minerales, fibra).
 - Garantizar que un alimento, así como cualquier sustancia que haya sido introducida en él OGM, como resultado de la modificación genética, sea tan inocuo y no menos nutritivo que su homólogo convencional. Historial de uso seguro y consumo del organismo receptor. Seguridad del organismos donador.
 - Comparación de los perfiles entre el cultivo OGM y el cultivo convencional; no deberán existir diferencias. Análisis Proximal, nutrientes y antinutrientes claves. Análisis de desempeño en modelos animales ´.



Requisitos:

- Estudios completos de Toxicidad aguda, subcrónica, crónica.
 - Aguda.- Calculando la DL_{50} para conocer si la proteína a través de un mecanismo agudo provoca toxicidad.
 - Subcrónica y crónica.- Se requieren cuando se suponga o evidencie algún riesgo a largo plazo en la salud.
 - Otro estudio.- Comparación de secuencias de aminoácidos entre la nueva proteína y toxoides conocidos (base de datos). Riesgo de Toxicidad = > 20% identidad con toxinas conocidas.



Requisitos:

- Estudios completos de Alergenicidad:
 - Homología de secuencias de la proteína recombinante expresada y alergenitos conocidos (base de datos). Riesgo de Alergia = > 35% de identidad > 80 aa con alergenitos conocidos.
 - Efecto del pH o digestión enzimática, donde se compara la velocidad de degradación de la proteína recombinante. La Estabilidad de la proteína en ensayo de digestión *in vitro* (fluido gástrico simulado) se asegura que se degrade la proteína en un menor tiempo (factor de alergenicidad).
 - Estabilidad frente al calor, se analiza que la proteína se degrade (que no sea estable) ante ciertas temperaturas (factor de alergenicidad).

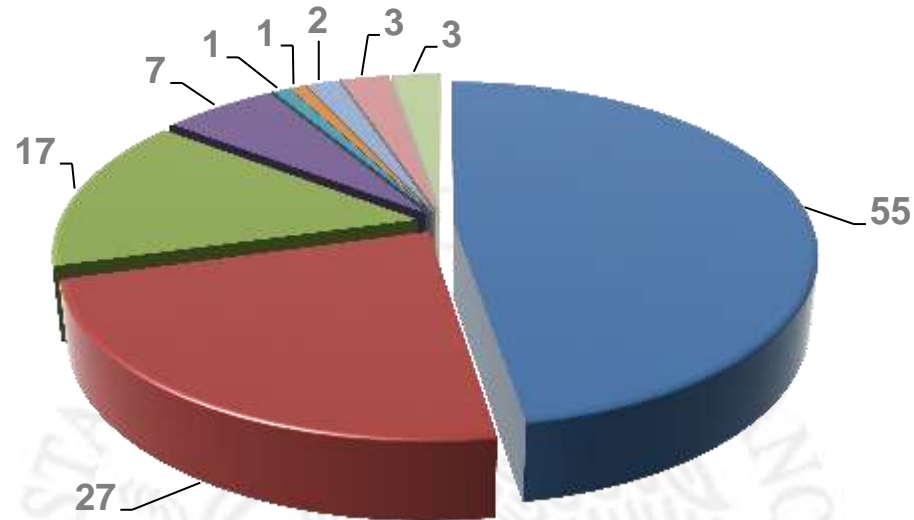


Desde 1995 a la fecha, al Secretaría de Salud ha evaluado la inocuidad alimentaria de 116 eventos Genéticamente modificados, de los cuales 55 son de maíz (*Zea mays*), y otorgado su autorización para su comercialización con fines de uso o consumo humano.

Autorizaciones OGMs

Cultivar	Número de solicitudes Autorizadas	Cultivar	Número de solicitudes Autorizadas
Maíz (<i>Zea mays</i>)	55	Algodón (<i>Gossypium spp</i>)	27
Soya (<i>Glycine max</i>)	17	Canola (<i>Brassica napus</i>)	7
Jitomate (<i>Lycopersicum esculentum</i>)	3	Papa (<i>Solanum tuberosum</i>)	3
Alfalfa (<i>Medicago sativa</i>)	2	Arroz (<i>Oryza sativa</i>)	1
Remolacha (<i>Beta vulgaris</i>)	1	Total	116 Autorizaciones

CULTIVOS UTILIZADOS PARA LA GENERACIÓN DE OGMs, AUTORIZADOS POR LA COFEPRIS, 1995-2013*

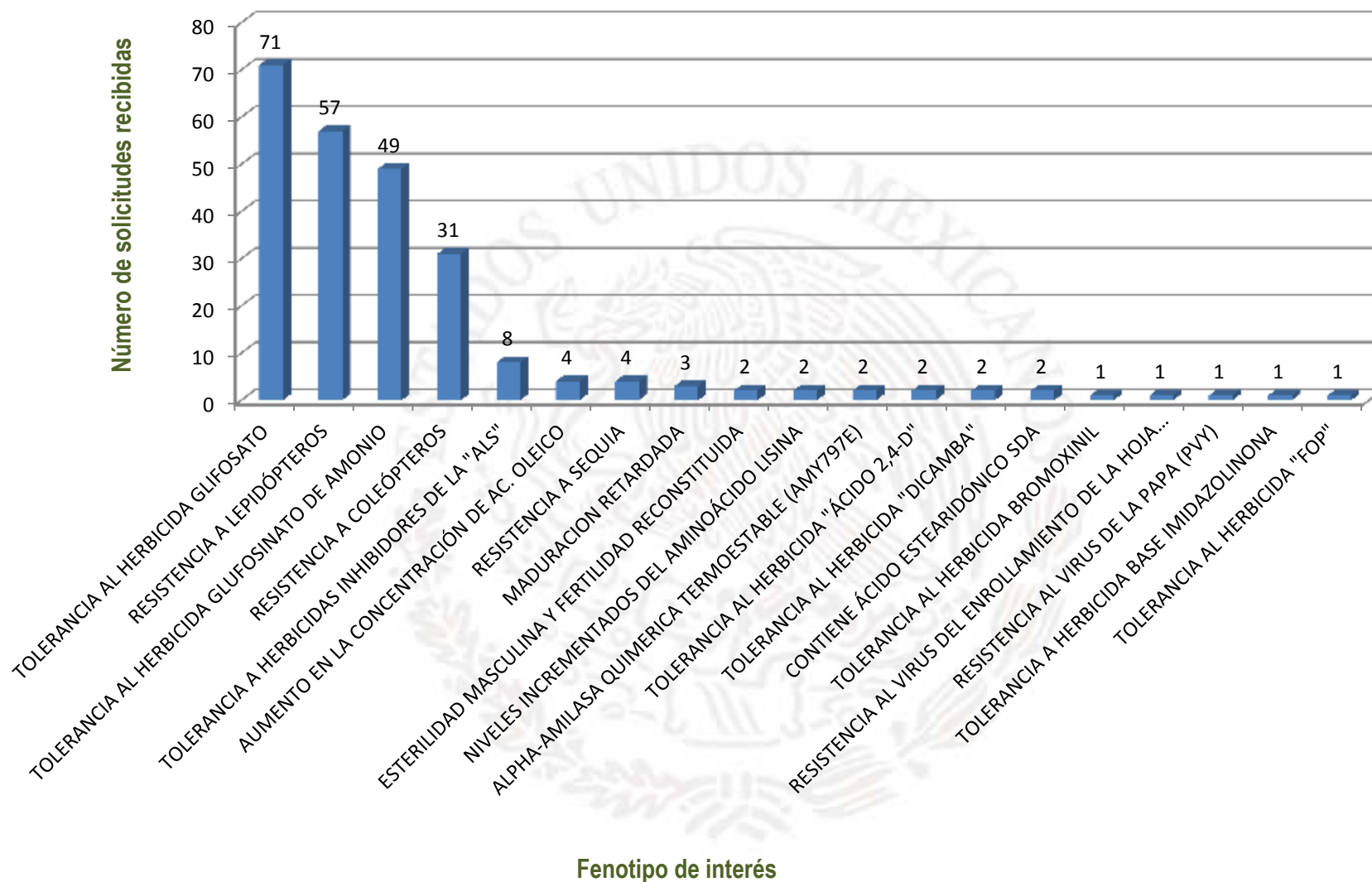


- Maiz (Zea mays)
- Algodón (Gossypium hirsutum)
- Soya (Glycine max)
- Canola (Brassica napus)
- Remolacha (Beta vulgaris)
- Arroz (Oryza sativa)
- Alfalfa (Medicago sativa)
- Jitomate (Lycopersicum esculentum)
- Papa (Solanum tuberosum)

* Datos a septiembre de 2013.

Fuente: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS, 2013.

Fenotipos utilizados en la construcción de OGMs



LISTA DE EVALUACIÓN DE INOCUIDAD CASO POR CASO DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS. COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, COFEPRIS-SECRETARÍA DE SALUD.

Ejemplo

Compañía	Nombre, identificación del evento y característica conferida	Organismo receptor	Organismos donantes	Genes introducidos	Fecha de Autorización
1.- Calgene, S.A. de C.V.	Jitomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>) de maduración retardada y resistencia a kanamicina Jitomate Flavr Savr™	Jitomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>)	a) <i>Lycopersicon esculentum</i> b) <i>E. coli</i>	a) <i>Gen pg.</i> , de poligalacturonasa en anti sentido, del jitomate b) <i>Gen ntpII</i> (neomicina fosfo-transferasa tipo II)	Febrero 14, 1995
2.- Monsanto Comercial, S.A. de C.V.	Papa (<i>Solanum tuberosum</i>) resistente a coleópteros	Papa (<i>Solanum tuberosum</i>)	a) <i>Bacillus thuringiensis subsp tenebrionis</i> b) <i>E. coli</i>	a) <i>Gen cryIIIA</i> de <i>Bacillus thuringiensis subsp tenebrionis</i> b) <i>Gen ntpII</i> (neomicina fosfo-transferasa tipo II)	Marzo 20, 1996
3.- Monsanto Comercial, S.A. de C.V.	Algodón (<i>Gossypium hirsutum</i>) resistente a insectos lepidópteros Algodón Bollgard Identificador OECD: MON-ØØ531-6	Algodón (<i>Gossypium hirsutum</i>)	a) <i>Bacillus thuringiensis subsp kurstaki</i> b) <i>E. coli</i>	a) <i>Gen cryIAC</i> de <i>Bacillus thuringiensis subsp kurstaki</i> b) <i>Gen ntpII</i> (neomicina fosfo-transferasa tipo II)	Septiembre 18, 1996
4.- Monsanto Comercial, S.A. de C.V.	Canola (<i>Brassica napus</i>) tolerante al herbicida glifosato Canola Roundup Ready® RT73 Canadá/GT73 EU Identificador OECD: MON-ØØØ73-7	Canola (<i>Brassica napus</i>)	a) <i>Agrobacterium sp. cepa 4</i> b) <i>E. coli</i>	a) <i>Gen epsps</i> (5-enolpiruvilshikimato 3-fosfato sintasa de <i>Agrobacterium sp. cepa 4</i> . b) <i>Gen ntpII</i> (neomicina fosfo-transferasa tipo II)	Septiembre 18, 1996

El «Procedimiento de Evaluación de inocuidad de Organismos Genéticamente Modificados destinados al uso o consumo humano, Procesamiento de alimentos, Biorremediación y Salud Pública», y La «Lista con la información de las solicitudes Autorizadas de Organismos Genéticamente Modificados», pueden ser consultados en la página de la COFEPRIS en la siguiente liga:

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/OGMS/OGMS.aspx>

GRACIAS

M en C Sergio Sarabia Morán

ssarabia@cofepris.gob.mx

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/OGMS/OGMS.aspx>

M en C Rocío Alatorre Eden Wynter

Dra. Matiana Ramírez Aguilar

M en C José Jesús Herrera Bazán