
No. 013

Lorena Tapia Núñez
MINISTRA DEL AMBIENTE

Considerando:

Que, el Artículo 14 de la Constitución de la República reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay*;

Que, el artículo 15 de la Constitución de la República establece que el Estado promoverá, en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto y, además, que se prohíbe el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas;

Que, los numerales 8 y 9 del artículo 281, de la Constitución de la República establecen como responsabilidades del Estado, asegurar el desarrollo de la investigación científica y de la innovación tecnológica apropiadas para asegurar la soberanía alimentaria, así como regular bajo normas de bioseguridad el uso y desarrollo de biotecnología, su experimentación, uso y comercialización;

Que, los numerales 1 y 3 del artículo 385 de la Constitución de la República establecen que el sistema nacional de ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales, en el marco del respeto al ambiente, la naturaleza, la vida, las culturas y la soberanía, tendrá como finalidad, generar, adaptar y difundir conocimientos científicos y tecnológicos, así como desarrollar tecnologías e innovaciones que

impulsen la producción nacional, eleven la eficiencia y productividad, mejoren la calidad de vida y contribuyan a la realización del buen vivir;

Que, el artículo 401 de la Constitución de la República declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas y prevé que, excepcionalmente, y sólo en caso de interés nacional debidamente fundamentado por la Presidencia de la República y aprobado por la Asamblea Nacional, se podrán introducir semillas y cultivos genéticamente modificados, por lo que el Estado regulará bajo estrictas normas de bioseguridad, el uso y el desarrollo de la biotecnología moderna y sus productos, así como su experimentación, uso y comercialización, prohibiéndose la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales;

Que, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología brinda lineamientos para que la utilización de los organismos genéticamente modificados se realice minimizando los posibles efectos adversos a la biodiversidad y salud humana;

Que, el numeral 1 del artículo 2 del antedicho Protocolo señala que cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otros tipos necesarias y convenientes para cumplir las obligaciones dimanantes del Protocolo;

Que, en la Comunidad Andina se mantienen vigentes las Decisiones 391, sobre el Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos; 345, sobre el Régimen Común de Protección de los derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales; 523, sobre la Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino; y, así mismo, la Agenda Ambiental Andina 2012-2016, entre otros instrumentos jurídicos mediante los cuales se promueve la necesidad de que los países que la integran avancen en el desarrollo y aplicación de iniciativas conjuntas en materia de seguridad de la biotecnología;

Que, de conformidad a lo establecido en los numerales 14, 17, 18 y 23 del artículo 6 de la Ley Orgánica de la Salud, al Ministerio de Salud Pública le compete regular, vigilar y controlar la aplicación de las normas de bioseguridad, en coordinación con otros organismos competentes; regular y vigilar las acciones destinadas a eliminar y controlar la proliferación de fauna nociva para la salud humana; regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública; y, regular, vigilar y controlar en coordinación con otros organismos competentes, la producción y comercialización de los productos de uso y consumo animal y agrícola que afecten a la salud humana;

Que, el artículo 149 de la Ley Orgánica de la Salud establece que el desarrollo, tratamiento, elaboración, producción, aplicación, manipulación, uso, almacenamiento, transporte, distribución, importación, comercialización y expendio de alimentos para consumo humano que sean o contengan productos genéticamente modificados, deberá realizarse cuando se demuestre ante la autoridad competente, mediante estudios técnicos y

científicamente avanzados, su inocuidad y seguridad para los consumidores y el medio ambiente, para lo cual la autoridad sanitaria nacional deberá coordinar con los organismos técnicos públicos y privados correspondientes;

Que, la literal 1) del artículo 9 de la Ley de Gestión Ambiental, establece que el Ministerio del Ambiente regulará mediante normas de bioseguridad, la propagación, experimentación, uso, comercialización e importación de organismos genéticamente modificados;

Que, el artículo 10 de la Ley de Gestión Ambiental, señala que las instituciones del Estado con competencia ambiental forman parte del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental y se someterán obligatoriamente a las directrices establecidas por el Consejo Nacional de Desarrollo Sustentable. Este Sistema constituye el mecanismo de coordinación transectorial, integración y cooperación entre los distintos ámbitos de gestión ambiental y manejo de recursos naturales; subordinado a las disposiciones técnicas de la autoridad ambiental;

Que, el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 849, publicado en el Registro Oficial No. 522 del 29 de agosto del 2011, faculta a la Ministra del Ambiente a expedir mediante Acuerdo Ministerial las normas que estime pertinentes para sustituir el Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, publicado en la Edición Especial número 2 del Registro Oficial del día 31 de marzo del 2003;

Que mediante Memorando Nro. MAE-SPN-2015-0059 de fecha 22 de enero de 2015 la Subsecretaría de Patrimonio Natural solicita a la Coordinación General Jurídica la reforma del Libro IV del Texto Único de Legislación Ambiental Secundaria en sus artículos 180, 181 y 182, con la finalidad de contar con medidas que permitan un análisis científico caso por caso, de los futuros desarrollos en materia de Biotecnología Moderna en el Ecuador y que puedan contribuir al cabio de la matriz productiva.

En ejercicio de las atribuciones que confiere el numeral 1 del Artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador y el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva;

Acuerda:

**REFORMAR EL TÍTULO VII DEL LIBRO IV DEL
TEXTO UNIFICADO DE LEGISLACIÓN
SECUNDARIA DEL MINISTERIO DEL AMBIENTE**

ARTÍCULO 1.- Sustitúyase el contenido del artículo 180 del Libro IV del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, por el siguiente:

La Comisión Nacional de Bioseguridad estará conformada por:

- La Autoridad Ambiental Nacional, o su delegado, quien lo presidirá y tendrá voto dirimente;
- La Autoridad Agropecuaria Nacional o su delegado;
- La Autoridad Sanitaria Nacional o su delegado, y;
- La Autoridad Nacional en materia de Educación Superior, la Ciencia, Tecnología e Innovación o su delegado.

ARTÍCULO 2.- Sustitúyase el contenido del artículo 181 del Libro IV del referido Texto, por el siguiente:

La Secretaría Técnica de la comisión estará a cargo de la Autoridad Ambiental Nacional. Cada miembro de la Comisión designará un funcionario de enlace permanente con la Autoridad Ambiental Nacional.

A la Autoridad Ambiental Nacional, en su calidad de instancia técnica y Secretaria de la Comisión, le corresponderá las siguientes funciones:

- Realizar el seguimiento y monitoreo de la ejecución articulada de las entidades involucradas en el ámbito de la bioseguridad;
- Remitir a la Comisión Nacional de Bioseguridad el informe del grupo de expertos ad hoc y la copia del expediente para su pronunciamiento
- Receptar y canalizar los planes, programas, proyectos y demás actividades necesarias para la adecuada gestión en el ámbito de la bioseguridad, y ponerlos a consideración de la Comisión;
- Informar a la Comisión del desarrollo de las actividades de coordinación, seguimiento y acompañamiento técnico en el ámbito de la bioseguridad para organismos genéticamente modificados;
- Establecer y mantener registros permanentes de información para el normal y eficiente funcionamiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad;
- Elaborar el reglamento interno de la Comisión; y,

Las demás que le correspondan en la materia y le sean asignadas por la Comisión.

ARTÍCULO 3.- Sustitúyase el contenido del artículo 182 del Libro IV del referido Texto, por el siguiente:

Las principales facultades y atribuciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad son las siguientes:

- Proponer la Política Nacional de Bioseguridad;
- Proponer la agenda nacional de bioseguridad para organismos genéticamente modificados;
- Proponer planes, proyectos y demás actividades necesarias para la adecuada gestión en el ámbito de la bioseguridad;
- Proponer y gestionar ante los organismos competentes la aprobación de normas relacionadas con OGMs, sus derivados y productos que los contengan;
- Aprobar el reglamento interno de la Comisión Nacional de Bioseguridad;
- Proponer a la autoridad ambiental nacional el otorgamiento o denegación de autorizaciones, de acuerdo al caso, para actividades con OGMs, sus derivados y productos que los contengan, tales como: desarrollo, introducción, manipulación, producción, distribución, liberación, propagación, uso confinado, transporte, almacenamiento, cultivo, exportación o importación fundamentado en informe técnico de la Comisión Nacional;

- g. Supervisar que los procedimientos de evaluación y gestión de riesgo y los mecanismos de control, seguimiento de las actividades con OGMs, sus derivados y productos que los contengan, se lleven a cabo conforme a lo establecido en las regulaciones o autorizaciones emitidas;
- h. Denunciar ante la Autoridad Ambiental Nacional los casos de incumplimiento expreso de regulaciones de bioseguridad de OGMs, sus derivados y productos que los contengan que hayan sido comprobados, atenten contra la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica y gestionar ante la autoridad respectiva el retiro del mercado de los mismos;
- i. Convocar a profesionales de instituciones públicas, investigadores y académicos para conformar un Grupo de expertos ad hoc para el tratamiento de temáticas específicas en la materia de Bioseguridad;
- j. Crear y mantener registros actualizados de: expertos en bioseguridad, personas naturales o jurídicas, públicas o privadas nacionales o extranjeras que realicen en el país actividades con OGMs, sus derivados y productos que los contenga; y de OGMs, sus derivados y productos que los contenga, producidos o introducidos al país;
- k. Solicitar apoyo a nivel nacional o internacional, cuando así lo requiera, para la realización de actividades técnicas específicas relacionadas con la detección, control y gestión de los OGM, sus derivados y productos;
- l. Promover el desarrollo de capacidades, especialmente relacionadas con OGMs, sus derivados y productos que los contengan: capacitación, investigación, tecnología e infraestructura a nivel nacional en coordinación con las entidades competentes;
- m. Las demás que le correspondan en la materia y le sean asignadas.

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, y de su ejecución encárguese al Ministerio del Ambiente en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca; el Ministerio de Salud Pública y la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación.

Dado en Quito a, 22 de enero de 2015.

NOTIFÍQUESE Y PUBLÍQUESE.-

f.) Lorena Tapia Núñez, Ministra del Ambiente.
