



REPÚBLICA DE PANAMÁ
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD PARA LOS ORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Resolución CNB No. 009-2026

de 15 de junio de 2026

La Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados,
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que con la Ley No. 2 del 12 de enero de 1995, Panamá ratifica el Convenio de Diversidad Biológica;

Que mediante la Ley No. 72 del 26 de diciembre de 2001, la República de Panamá se adhiere al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica, ratificado en Montreal, Canadá, el 29 de enero del 2000;

Que la Ley 48 del 8 de agosto de 2002, crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados y dicta otras disposiciones;

Que el Resuelto Ministerial DAL-008. ADM-2011, instala al Comité Sectorial de Bioseguridad Agropecuario y conforma los miembros que lo integran;

Que la Resolución AG 0572-2013 del 4 de septiembre de 2013, de la Autoridad Nacional del Ambiente (actualmente Ministerio de Ambiente), crea el Comité Sectorial de Bioseguridad Ambiental para los Organismos Genéticamente Modificados (OGM);

Que el artículo 9 de la Ley No. 48 de 2002, señala que los permisos para realizar actividades de investigación, manejo confinado, ensayos con organismos genéticamente modificados en invernadero, casa malla, lotes experimentales y desarrollo tecnológico a nivel de investigación, serán autorizadas o negadas por los Comités Sectoriales de Bioseguridad Ambiental, Agropecuario y de Salud, que enviarán sus respectivas actas de las reuniones deliberativas y análisis técnicos de riesgo, a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados;

Que mediante la Resolución No. 1266 de 9 de octubre del 2025 del Ministerio de Salud, se modifica la Resolución No. 21 del 15 de enero de 2018 del Ministerio de Salud, que modifica la Resolución 046 del 25 de enero de 2012, que crea el Comité Sectorial de Bioseguridad del Sector Salud para Organismos Genéticamente Modificados;

Que la Comisión Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados recibió mediante nota DPGb-179-2026 el 5 de mayo del 2026, solicitud de investigación confinada de *Cochliomyia hominivorax* Cepa TD1#12 (Novofly™) para su utilización confinada en laboratorio y solicitud para la exportación de la Cepa TD1#12 de *Cochliomyia hominivorax* (Novofly™) genéticamente modificada, con fines de investigación;

Que el Comité Sectorial de Bioseguridad Agropecuaria, da trámite al análisis y evaluación de riesgo preliminar de la información presentada por COPEG, durante reuniones deliberativas por el cual autoriza el 5 de junio del 2026 la utilización confinada en laboratorio de la Cepa TD1#12 de *Cochliomyia hominivorax* (Novofly™) genéticamente modificada, con fines de investigación y recomienda la exportación de la Cepa TD1#12 de *Cochliomyia hominivorax* (Novofly™) genéticamente modificada a los Estados Unidos de América;



Que el Comité Sectorial de Bioseguridad Ambiental, da trámite al análisis y evaluación de riesgo preliminar de la información presentada por COPEG, durante reuniones deliberativas por el cual autoriza el 8 de junio del 2026 la utilización confinada en laboratorio de la Cepa TD1#12 de *Cochliomyia hominivorax* (Novofly™) genéticamente modificada, con fines de investigación y recomienda la exportación de la Cepa TD1#12 de *Cochliomyia hominivorax* (Novofly™) genéticamente modificada a los Estados Unidos de América;

Que el Comité Sectorial de Bioseguridad del Sector Salud, da trámite al análisis y evaluación de riesgo preliminar de la información presentada por COPEG, durante reuniones deliberativas por el cual autoriza el 10 de junio del 2026 la utilización confinada en laboratorio de la Cepa TD1#12 de *Cochliomyia hominivorax* (Novofly™) genéticamente modificada, con fines de investigación y recomienda la exportación de la Cepa TD1#12 de *Cochliomyia hominivorax* (Novofly™) genéticamente modificada a los Estados Unidos de América;

Que la Comisión Nacional de Bioseguridad refrenda los análisis y evaluaciones de riesgo preliminares de la información presentada por COPEG y las autorizaciones para la utilización confinada en laboratorio de la Cepa TD1#12 de *Cochliomyia hominivorax* (Novofly™) genéticamente modificada con fines de investigación y la exportación de la Cepa TD1#12 de *Cochliomyia hominivorax* (Novofly™) genéticamente modificada a los Estados Unidos de América;

Que los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los OGM, mediante reunión extraordinaria que se llevó a cabo el 11 de junio de 2026 contenida en el Acta No. 005-2026, solicitan la firma de esta Resolución por parte del ministro del Ministerio de Comercio e Industrias, institución que actualmente preside la Comisión Nacional de Bioseguridad y del ministro del Ministerio de Desarrollo Agropecuario quien goza de la secretaría técnica permanente de la Comisión Nacional de Bioseguridad, a fin de completar el proceso;

RESUELVE:

PRIMERO: REFRENDAR las autorizaciones otorgadas por los Comités Sectoriales de Bioseguridad Agropecuaria, Ambiental y del Sector Salud, a la Comisión Nacional de Bioseguridad, mediante las cuales se otorga el permiso a COPEG para realizar las actividades de utilización confinada en el laboratorio de la Cepa TD1#12 de *Cochliomyia hominivorax* (Novofly™) genéticamente modificada.

SEGUNDO: REFRENDAR las autorizaciones de los Comités Sectoriales de Bioseguridad Agropecuaria, Ambiental y del Sector Salud, presentada a la Comisión Nacional de Bioseguridad, mediante las cuales se otorga el permiso a COPEG para realizar las exportaciones de la Cepa TD1#12 de *Cochliomyia hominivorax* (Novofly™) genéticamente modificada.

TERCERO: ATENDER las recomendaciones emitidas por los comités sectoriales de bioseguridad agropecuario, ambiental, salud y de la Comisión Nacional de Bioseguridad presentes en el Anexo I de esta Resolución y brindar treinta (30) días calendario para presentar una respuesta y plan de atención a las sugerencias.

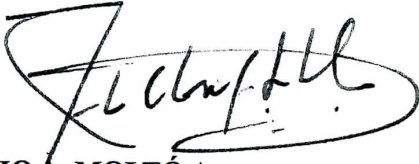
CUARTO: COPEG deberá entregar el protocolo de investigación y calendario de actividades en un plazo no mayor a sesenta (60) días calendarios a la Comisión Nacional de Bioseguridad, al igual que un calendario preliminar y reporte de las importaciones.

QUINTO: COPEG debe entregar los resultados de las investigaciones a la Comisión Nacional de Bioseguridad en treinta (30) días calendarios posterior a la culminación de la investigación.

SEXTO: La presente Resolución empieza a regir una vez publicada en la Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DEL DERECHO: Ley No. 2 de 12 de enero de 1995, Ley No. 72 de 26 de diciembre de 2001, Ley 48 de 8 de agosto de 2002, Resolución 046 de 25 de enero de 2012, Resolución No. 21 de 15 de enero de 2018, Resolución No. 1266 de 9 de octubre del 2025 del Ministerio de Salud y la Resolución AG 0572-2013 de 4 de septiembre de 2013.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE;



JULIO A. MOLTÓ A.
Ministro de Comercio e Industrias
Presidente de la Comisión Nacional de Bioseguridad



ROBERTO J. LINARES T.
Ministro de Desarrollo Agropecuario
Secretaría de la Comisión Nacional de Bioseguridad





ANEXO I

Recomendaciones y Observaciones de los Comités Sectoriales de Bioseguridad Agropecuario, Ambiental y Salud

Para la Solicitud de investigación confinada en laboratorio de *Cochliomyia hominivorax* Cepa TD1#12 (Novofly™), COPEG deberá entregar:

Comité Sectorial Agropecuario

1. Obtener autorización de la Comisión Nacional de Bioseguridad para cada evento específico, con evaluación de riesgo individual para cada cepa desarrollada o cada cassette genético realizado
2. Entregar permiso de importación para construcciones genéticas/plásmidos/vectores de USDA-ARS
3. Proporcionar secuencia de los cebadores específicos para detección del gen DsRedex2
4. Informar a la Comisión Nacional de Bioseguridad sobre todos los proyectos de investigación que realiza en el Laboratorio COPEG-ARS para la creación de nuevas cepas, proporcionando documentación técnica completa

Comités Sectoriales de Salud y Ambiente

1. Entregar informes semestrales obligatorios a la Comisión Nacional de Bioseguridad documentando:
 - a. Progreso detallado de investigación
 - b. Resultados de monitoreo poblacional y detección molecular
 - c. Análisis estadísticos de datos recolectados
 - d. Cumplimiento de todos los protocolos aprobados
 - e. Cualquier desviación de protocolos y acciones correctivas implementadas
2. Registrar la investigación en RESEGIS-MINSA y someter el Protocolo de Investigación completo ante un Comité Institucional de Bioética de Investigación acreditado, incluyendo objetivos, métodos, análisis estadísticos y cronograma detallado
3. Protocolo de investigación completo que incluya: objetivos claramente definidos, métodos detallados, análisis esperados, cronograma específico con números específicos, plan de trabajo y modelo de investigación
4. Política de Bioseguridad de Laboratorio formal y completa conforme Guía de Contención de Artrópodos V3.2, incluyendo:
 - a. Plano o croquis arquitectónico de la instalación ACL-2 especificando sistemas de desagüe, puertas con cierre hermético y ventanas de seguridad
 - b. Evaluación de riesgos de salud y seguridad para actividades de laboratorio en Chepo
 - c. Procedimiento de respuesta ante emergencias
 - d. Procedimiento de entrada y salida del insectario
 - e. Procedimiento de limpieza y eliminación de residuos
 - f. Procedimiento de control de plagas
 - g. Diario obligatorio de entrada/salida para manipulación de TD1#12
 - h. Evidencia de capacitación certificada de personal técnico en procedimientos ACL-2
 - i. Programa de vigilancia médica ocupacional pre-exposición
5. Entrar en contacto y colaborar de manera efectiva con las instituciones reguladoras competentes (MINSA, MIAMBIENTE, MIDA, autoridades locales de Chepo y otras instituciones relevantes) para coordinar la entrega de información y permitir acceso a resultados en tiempo real
6. Programa de supervisión, seguimiento y monitoreo de la cepa TD1#12 coordinado con el Comité Sectorial de Bioseguridad de OGM de Ambiente y Salud
7. Plan de monitoreo post-cierre de la investigación con tres métricas mínimas:
 - a. Abundancia de población silvestre de *Cochliomyia hominivorax*
 - b. Proporción de población portadora del transgén mediante marcador DsRed y/o PCR
 - c. Cantidad y abundancia de individuos mediante sistema de trampeo; especificando duración del monitoreo posterior al cese de liberaciones

- 8. Plan de sensibilización y capacitación dirigido a personal técnico de agencias reguladoras, autoridades locales de Chepo y actores relevantes de comunidades locales
- 9. Suministro anual a la CNB de:
 - a. Controles positivos y negativos para validación de detección
 - b. Cebadores para diagnóstico por PCR de la cepa TD1#12 de *Cochliomyia hominivorax* y del gusano barrenador silvestre
 - c. Protocolos de detección por PCR incluyendo sitios flanqueantes de detección y secuencias diana



Para la Solicitud de exportación de *Cochliomyia hominivorax* Cepa TD1#12 (novofly™), COPEG deberá entregar:

Comité Sectorial Agropecuario

- 1. Presentar Plan que documente la custodia del material a exportar por parte de MIDA-DECA y COPEG, con cadena de custodia clara desde recolección hasta exportación
- 2. Proporcionar copia de todos los requisitos y permisos de importación del país de destino (USDA-ARS, Texas, USA) previo al embarque de material

Comité Sectorial Ambiente y Salud

- 1. Realizar reportes semestrales de exportaciones realizadas hacia el destino
- 2. Verificar que cualquier material vivo (pupas) se transporte con contención adecuada durante tránsito por territorio nacional hasta puerto de salida
- 3. Etiquetar "UN 3245 (organismos modificados genéticamente)" con nombre completo y dirección de remitente y destinatario
- 4. Envasar conforme Instrucción de Envasado ONU N° 959: envase triple (contenedor primario estanco + envase secundario estanco + envase exterior rígido)
- 5. Entregar protocolo de inactivación de especímenes (congelación, autoclave o tratamiento con desinfectante) antes de eliminación como residuo
- 6. Suministrar copia de todos los requisitos y permisos de importación del país de destino (USDA-ARS, Texas, USA) previo al embarque de material
- 7. Entregar reporte posterior de resultados de investigación a la CNB

MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
 CERTIFICO QUE TODO LO ANTERIOR ES FIEL
 COPIA DE LA COPIA.

PANAMA, 14 DE Junio DE 2024

Consta de cinco (5) Fojas.

SECRETARIA GENERAL