



PODER EJECUTIVO  
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Resolución No. 27

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS DOCUMENTOS  
FORMULARIO 1; ENSAYOS REGULADOS, 2: LIBERACIÓN  
COMERCIAL Y DE LA GUIA PARA FORMULARIO 2:  
LIBERACIÓN COMERCIAL.

Asunción, 08 de enero de 2015

**VISTO:** La presentación realizada por la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO), en la cual solicita la oficialización vía Resolución Ministerial de los documentos *Formulario 1: ensayos regulados, Formulario 2: liberación comercial y de la guía para Formulario 2: Liberación Comercial*, (Exp. N° 40324/14), y

**CONSIDERANDO:** Que los documentos fueron elaborados en 3 talleres por los miembros de la Comisión y expertos del Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI) y del Centro de Evaluación de Riesgo Ambiental (CERA), en el marco del Memorandum de entendimiento entre la CONBIO y la Fundación de Investigaciones de ILSI (ILSI Research Foundation), a efectos de adecuarlo al Decreto N° 9.699/2012 "Por el cual se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO) y demás disposiciones vigentes que regulan la materia.

Que el Dpto. de Asuntos Internos de la Dirección de Asesoría Jurídica, en su Dictamen D.A.J. N° 04/15, de fecha 06 de enero de 2015, refrendado por la Directora Jurídica en la misma fecha, expresa entre otros "...En mérito de los documentos obrantes en el expediente, esta Dirección de Asesoría Jurídica no tiene objeciones de índole legal para oponer a la propuesta de Oficializar vía Resolución Ministerial los siguientes documentos: *Formulario 1: ensayos regulados, Formulario 2: liberación comercial y de la guía para Formulario 2: Liberación Comercial*.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

**RESUELVE:**

- Art. 1°.-** Apruébanse los documentos *Formulario 1: ensayos regulados, Formulario 2: liberación comercial y de la guía para Formulario 2: Liberación Comercial*, cuyos textos forman parte integrante de la presente Resolución Ministerial.
- Art. 2°.-** Comuníquese a quienes corresponda, y cumplida archívese

JGF/las



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Francisco González Argaña  
Secretario General

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

## FORMULARIO 1: ENSAYOS REGULADOS

### A. Información sobre el solicitante del permiso

#### 1. Solicitante

Nombre o razón social:  
Domicilio legal:  
Domicilio real:  
Teléfono:  
FAX:  
Correo electrónico:

#### 2. Representante Legal

Nombre:  
Domicilio real:  
Teléfono:  
FAX:  
Correo electrónico:  
Institución:  
Cargo:

#### 3. Responsable Técnico

Nombre:  
Domicilio real:  
Teléfono:  
FAX:  
Correo electrónico:  
Institución:  
Cargo:

### B. Información técnica sobre el permiso solicitado

#### 1. Descripción general del OGM

Nombre común:  
Nombre científico:  
Denominación del evento o eventos (incluya identificación OECD, en caso de estar disponible):  
Característica/s introducida/s:

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*

216

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

## 2. Propósito del ensayo

Propósitos:	
Interacciones ecológicas	
Otro ensayo regulatorio requerido por la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO) (especifique)	
Otros ensayos requeridos por el solicitante (detalle)	

Describa en forma breve el propósito del ensayo/s para las categorías que correspondan según el cuadro anterior:

## 3. Duración del permiso

Duraciones en un año calendario:	
2 ciclos agrícolas	
1 ciclo agrícola	

## 4. Tipo de permiso

4.1 Nuevo:

4.2 Renovación (en este caso continuar y completar a partir del ítem D):

## 5. Autorizaciones previas

5.1 Indicar las liberaciones comerciales del evento o de los eventos en otros países.

País y Entidad	Tipo de autorización (aprobación comercial para alimentación humana, alimentación animal o liberación ambiental)	Número de Autorización	Fecha

5.2 En caso que el evento o los eventos no cuenten con liberaciones comerciales (cultivo, consumo humano, consumo animal), indicar antecedentes de evaluación y experimentación previa del evento en

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

Paraguay y, en caso de estar disponible, también la correspondiente a otros países.

País	Institución que otorgó el permiso	Fecha	Número de permiso o autorización	Indicar si se completó el ensayo	Indicar si cuenta con informe final

6. Institución que desarrolló y/o proveyó el organismo genéticamente modificado

Nombre:

Domicilio legal:

Persona/s que desarrollaron y/o proveyeron el organismo genéticamente modificado

Teléfono:

FAX:

Correo electrónico:

### C. Información detallada del OGM

#### 1. Organismo receptor

1.1 Nombre científico:

1.2 Nombre común:

1.3 Centros de origen y diversidad

1.4. Descripción de la biología del cultivo<sup>1</sup>, para ello tenga en cuenta:

- Ciclo de la planta, tiempo y época del año
- Modo de reproducción (producción de flores, frutos, semillas y propágulos vegetativos), considerando, cuando corresponda:
  - Biología floral (época de floración, tiempo de floración, anthesis, autofecundación y / o de entrecruzamiento).
  - Forma de polinización (viento, insectos, tanto, etc.), dispersión del polen, viabilidad del polen
  - Producción de semillas, y dispersión natural de frutos y/o

<sup>1</sup> Tener en consideración la información provista por los documentos técnicos de consenso tal como los publicados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD) y en caso de considerarse necesario presentar información referida en forma particular a Paraguay.

**Visión:** Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

semilla

- Viabilidad de las semillas, longevidad y dormición, bancos naturales de semillas; germinación y viabilidad y establecimiento de las plántulas
- Propagación asexual (apomixis, reproducción vegetativa)
- Posibilidades de polinización cruzada con individuos de la misma especie y/o especies sexualmente compatibles (extensión, esterilidad / fertilidad).
- Posibles interacciones de la planta con otros organismos en los ecosistemas naturales, y en los ecosistemas agrícolas, silvícolas u otros donde la especie se cultiva.
- Características de la planta relevantes para la salud humana.
- Plagas y enfermedades más comunes.

1.5 Antecedentes del uso del cultivo en Paraguay, incluyendo su distribución geográfica, el manejo agronómico, la cantidad de ciclos productivos en el año, las principales plagas y enfermedades y las plantas/malezas emparentadas.

## 2. Organismos donantes y elementos genéticos introducidos

2.1 Información sobre los genes y elementos genéticos introducidos y sus funciones

2.2 Antecedentes del uso, en diferentes cultivos, del gen o de los genes, y/o de la construcción genética y del carácter introducido

2.3 Características de toxicidad o alergenicidad de los organismos donantes y de los nuevos productos de expresión

2.4. Datos disponibles sobre los productos de expresión: considere familiaridad, niveles y patrón de expresión en el organismo

## 3. Características del organismo genéticamente modificado

3.1 Sobre la base de las características de la biología reproductiva del OGM, considere si es posible anticipar cambios en relación al comportamiento del organismo receptor, e indique:

- si pueden utilizarse las condiciones estándar de aislamiento reproductivo empleadas para la planta no modificada genéticamente.
- si se han modificado, en el organismo genéticamente

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*

23

**Misión:** Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.

modificado, los mecanismos de propagación y dispersión.

- si la semilla a sembrar con el/los eventos presenta dormición, a los efectos de identificar la posible conformación de un banco de semillas.

3.2 Indique si es posible prever:

- que alguna característica del organismo genéticamente modificado podría afectar su capacidad para convertirse en maleza.
- que surjan posibles interacciones del organismo genéticamente modificado con otros organismos no vegetales.
- que alguna característica de la planta genéticamente modificada pueda ser relevante para la salud humana.

#### D. Información sobre el sitio del ensayo

##### 1. Localización geográfica

Nombre del establecimiento:	
Localidad:	
Distrito:	
Departamento:	
Coordenadas de acceso: (expresadas en grados y decimal de grado, longitud y latitud, separados por comas)	

##### 2. Detalle de los lotes de ensayo

Denominación del lote/s:	Coordenadas (expresadas en grados y decimal de grado, longitud y latitud, separados por comas)

**Visión:** Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.

22

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

3. Área del ensayo (expresado en metros cuadrados o hectáreas, según corresponda)

	Área de cada ensayo	N° de repeticiones en el establecimiento	Área total del ensayo en el establecimiento
Ensayo 1:			
Material regulado			
GM			
Material no regulado			
Ensayo 2:			
Material regulado			
GM			
Material no regulado			

4. Planos

Se solicita incluir:

4.1 Plano general con ubicación del establecimiento en la zona

4.2 Mapa del establecimiento con ubicación del sitio del ensayo donde se considere, entre otros:

- Dimensiones exactas del sitio de la prueba.
- Superficie máxima total a sembrar.
- Distancias a los señalamientos permanentes y/o coordenadas GPS.
- Distancias a caminos cercanos, a lugares muy transitados y a los límites del establecimiento de cada sitio de ensayo.
- Demarcación de otros establecimientos dentro de la distancia de aislamiento.
- Demarcación de cualquier ecosistema natural a ser protegido.

5. Otra información

5.1 Título de propiedad, convenio de arrendamiento, carta

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

---

compromiso.

#### 6. Profesionales que trabajarán en el ensayo regulado

Se solicita información de cualquier otra persona, además del representante legal y el responsable técnico, que sean responsables de planificar y llevar a cabo la supervisión, el monitoreo y la seguridad de la experimentación y/o liberación al medio del organismo genéticamente modificado.

Nombre:  
Domicilio real:  
Teléfono:  
FAX:  
Correo electrónico:  
Institución:  
Cargo:

#### 7. Recomendaciones a tener en cuenta para la selección del sitio de la prueba:

- Las características de los ecosistemas próximos al sitio de la prueba (por ejemplo, si se trata de tierra agrícola, o si está cerca de un área protegida, o si hay alguna especie en peligro de extinción dentro del área).
- La capacidad para mantener el aislamiento reproductivo teniendo en consideración los cultivos circundantes y las especies silvestres que puedan ser sexualmente compatibles.
- Las posibles cuestiones de largo plazo como las implicaciones que tendrán las restricciones posteriores a la cosecha en la utilización de la tierra.
- Los efectos potenciales en terceros colindantes si hubiera una liberación accidental.
- Si es posible manejar el ingreso de personas no autorizadas (durante el desarrollo de las plantas, la cosecha y los rastrojos).
- Si es posible manejar la prevención del ingreso de animales (durante el desarrollo de las plantas, la cosecha y los rastrojos).
- Las posibilidades de señalizar el sitio de ensayo.

---

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

## E. Protocolo detallado del ensayo

### 1. Origen y descripción del material a sembrar

Eventos y/o Construcción:	Material de importación		Desarrollado localmente	
	Nuevo	Remanente Exp. N°	Nuevo	Producido Exp. N°
Cantidad: unidades y/o peso				
Tipo de órgano de propagación				
Procedencia				
Orígenes posibles				

### 2. Movimientos de la semilla hasta la cosecha (cadena de custodia)

2.1 Indicar los traslados previstos y los medios de transportes del OGM para:

- Material desarrollado localmente:
- Material introducido al país:

2.2 Indicar lugar de guarda de la semilla, medidas de bioseguridad y destino final en caso de no realizarse la siembra.

### 3. Medidas de aislamiento en el sitio de ensayo<sup>2</sup>

3.1 Indicar el tipo de aislamiento propuesto:

Aislamiento espacial	
Aislamiento temporal	
Remoción de flores	
Aislamiento físico	
Borduras	
Otro	

3.2 Si el aislamiento es espacial describir las medidas de bioseguridad propuestas, incluyendo:

<sup>2</sup> Tener en consideración las disposiciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO) en la materia.

**Visión:** Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

- Distancia de aislamiento
- Métodos que se emplearán para el control de ingreso/egreso de animales que pudieran contribuir a la diseminación del material regulado
- Métodos para prevenir el ingreso de personas no autorizadas

3.3 En caso de considerarse implementar un tipo de aislamiento que no sea espacial, describir en forma detallada las medidas de seguridad propuestas.

4. Programa de actividades y detalle de los procedimientos de bioseguridad en el sitio del ensayo incluyendo todos los movimientos posteriores a la cosecha para todos los materiales que formen parte de la liberación<sup>3</sup>:

4.1 Fecha estimada de siembra.

4.2 Informar el método de siembra. En caso de ser mecánicos detallar la maquinaria utilizada y su protocolo de limpieza y verificación de la misma.

4.3 Fecha estimada de floración.

4.4 Fecha estimada y descripción de todas las actividades a realizar a fin de cumplir con las actividades especificadas en la autorización y relativas al propósito del ensayo.

4.5 Frecuencia del monitoreo a lo largo del ciclo del cultivo.

4.6 Fecha estimada de cosecha.

4.7 Informar el método de cosecha del ensayo. En caso de ser mecánicos detallar la maquinaria utilizada y su protocolo de limpieza y verificación de la misma.

4.8 Fecha estimada de disposición final de todos los materiales vegetales.

4.9 Procedimientos que serán puestos en práctica para la disposición final del organismo genéticamente modificado y de todo otro material

<sup>3</sup> Tener en consideración las disposiciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO) en la materia.

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*



*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

vegetal incluido en la liberación para cada sitio utilizado, indicando:

- Forma de disposición final de la semilla cosechada. Indicar su destino según se destruya o sea guardada para exportación o conservación en el país.
- Forma de disposición final del descarte de la cosecha (palo, granza, marlos, vaina).
- Forma de disposición final de todo el material vegetal restante luego de la cosecha, según se destruya o sea guardada para su conservación en el país.

4.10 Destino del material cosechado:

- Cantidad total de material a exportar (en kg) según se trate de semilla u otro material vegetal.
- En caso de solicitar conservar semillas cosechadas y/u otros tejidos vegetales indicar:
  - Cantidad total de material a guardar en el país (kg) según se trate de semilla u otro material vegetal.
  - Propósito de la necesidad de guarda de la cantidad de material antes indicado.
  - Lugar y condiciones del sitio de guarda según se trate de semilla u otro material vegetal.

4.11 Procedimientos que serán puestos en práctica para el manejo del sitio del ensayo en forma posterior a la cosecha, teniendo en cuenta:

- Duración en años de los controles posteriores a la cosecha según condiciones de aislamiento en vigencia.
- Manejo del lote posterior a la cosecha incluyendo los métodos para eliminación de plantas voluntarias de especies taxonómicamente relacionadas, entre otras prácticas.
- Frecuencia de monitoreo del lote en el período posterior a la cosecha.

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

---

4.12 En el caso de la eventual destrucción del ensayo antes de la cosecha indicar los métodos empleados para la destrucción del ensayo y las restricciones de uso del suelo a ser empleadas (años y tipo de manejo del lote).

#### 5. Planes de contingencia

Detallar los planes de contingencia, los cuales deben incluir:

- Procedimientos para notificar a la autoridad regulatoria.
- Medidas para destruir la planta transgénica.
- Procedimientos de supervisión y seguridad.
- Estrategia de comunicación.
- Si es necesario, métodos diagnósticos para trazabilidad.

#### F. Datos adicionales para renovaciones

1. Datos relevantes sobre el organismo genéticamente modificado que hayan sido generados a partir de la autorización anterior.
2. Informe del ensayo de la autorización anterior.

---

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

---

## FORMULARIO 2: LIBERACIÓN COMERCIAL

### A. Introducción

1. Objetivo de la solicitud:
2. Descripción breve del organismo genéticamente modificado:

### B. Información sobre el solicitante del permiso

#### 1. Solicitante<sup>1</sup>

Nombre ó razón social:  
Domicilio legal:  
Domicilio real:  
Teléfono:  
FAX:  
Correo electrónico:

#### 2. Representante Legal

Nombre:  
Domicilio real:  
Teléfono:  
FAX:  
Correo electrónico:  
Institución:  
Cargo:

#### 3. Institución que desarrolló y/o proveyó el organismo genéticamente modificado

Nombre:  
Domicilio legal:  
Persona/s que desarrollaron y/o proveyeron el organismo genéticamente modificado:  
Teléfono:  
FAX:  
Correo electrónico:

---

<sup>1</sup> Si el solicitante y el desarrollador, fueran entidades diferentes, se deberán presentar las autorizaciones necesarias para la evaluación.

---

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

### **C. Organismo receptor**

1. Nombre científico:
2. Nombre común:
3. Otra denominación:
4. Descripción de la biología del cultivo<sup>2</sup>, para ello tenga en cuenta:
  - Ciclo de la planta, tiempo y época del año
  - Modo de reproducción (producción de flores, frutos, semillas y propágulos vegetativos), considerando, cuando corresponda:
    - Biología floral (época de floración, tiempo de floración, anthesis, autofecundación y / o de entrecruzamiento)
    - Forma de polinización (viento, insectos, tanto, etc.), dispersión del polen, viabilidad del polen
    - Producción de semillas, y dispersión natural de frutos y/o semilla
    - Viabilidad de las semillas, longevidad y dormición, bancos naturales de semillas; germinación y viabilidad y establecimiento de las plántulas
    - Propagación asexual (apomixis, reproducción vegetativa)
  - Posibilidades de polinización cruzada con individuos de la misma especie y/o especies sexualmente compatibles (extensión, esterilidad / fertilidad).
  - Posibles interacciones de la planta con otros organismos en los ecosistemas naturales, y en los ecosistemas agrícolas, silvícolas u otros donde la especie se cultiva.
  - Características de la planta relevantes para la salud humana.
  - Plagas y enfermedades más comunes.
  - Centros de origen y diversidad.
5. Antecedentes del uso del cultivo en Paraguay, incluyendo su distribución geográfica, el manejo agronómico, la cantidad de ciclos productivos en el año, principales plagas y enfermedades y plantas/malezas emparentadas.

### **D. Organismos donantes y elementos genéticos introducidos**

1. Información sobre los genes y elementos genéticos introducidos y sus funciones.

---

<sup>2</sup> En el caso que esta información formara parte de documentos técnicos de consenso, como los publicados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD), se podrán citar tales documentos en lugar de completar cada ítem del punto 4.

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*

**Misión:** Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.

2. Mapa de la(s) construcción(es) utilizada(s) en la transformación:

3. Tabla descriptiva de todos los elementos incluidos en la construcción o construcciones utilizadas para la transformación:

Genes y elementos genéticos	Función en la construcción	Tamaño	Posición en el vector	Organismo donante

4. Indicación de si existen características patogénicas en los organismos donantes que puedan expresarse en el OGM, y si dicha expresión, en caso de ocurrir, podría implicar un riesgo para sanidad vegetal, o la salud humana o animal.

5. Información sobre la historia de uso seguro del organismo donante o sus componentes, incluyendo su utilización en otros cultivos.

## E. Caracterización del OGM

1. Descripción del OGM:

1.1 Denominación del evento o de los eventos (identificación OECD):

1.2 Objetivo de la modificación genética:

1.3 Si es un apilado, descripción de los eventos simples, cómo se combinaron y si han sido previamente aprobados en el país:

1.4 Usos propuestos del OGM en Paraguay:

2. Caracterización molecular:

2.1 Método de transformación:

2.2 Caracterización molecular de la inserción:

2.2.1 Sitios de inserción:

2.2.2 Número de copias:

2.2.3 Existencia de marcos de lectura abiertos (si hubiera nuevos

**Visión:** Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.

**Misión:** Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.

---

marcos de lectura abiertos, indicar si se transcriben. Si fuera el caso, caracterizar los potenciales productos de expresión):

2.2.4 Secuencias flanqueantes:

3. Estabilidad estructural y fenotípica del rasgo introducido, indicando además el tipo de herencia del carácter:

4. Datos disponibles sobre la expresión de los genes introducidos (niveles y patrones de expresión en el OGM):

5. Función y actividad biológica de los productos de expresión de la inserción:

6. Para el caso de rasgos apilados, indicación de si existe posibilidad de interacción entre ellos.

7. Inocuidad

7.1 Toxicidad, considere en particular:

7.1.1 Antecedentes de toxinas naturalmente presentes en las especies donantes y receptoras:

7. 1.2 Análisis bioinformático para la identificación de la homología entre las nuevas proteínas y proteínas de actividad tóxica conocida:

7.1.3 Justificación, de la realización o no, de estudios de toxicidad:

7.1.4 En caso de que se encuentren evidencias de toxicidad, análisis de riesgo de la exposición a través de la dieta (ingesta diaria):

7.2 Alergenicidad, considere en particular:

7.2.1 Antecedentes de alergenidad en las especies donantes y receptoras:

7.2.2 Análisis bioinformático para la identificación de la homología entre las nuevas proteínas y proteínas alergénicas conocidas:

7.2.3 Niveles de la nueva proteína en el alimento, resistencia al procesamiento (calor u otros), digestibilidad in vitro en fluido gástrico simulado:

---

**Visión:** Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

## F. Análisis comparativo

1. Análisis composicional comparativo entre el OGM y un comparador con historia de uso seguro (incluir tablas de resultados) y además:

- Justifique la elección del comparador.
- Indique los parámetros seleccionados para la comparación, teniendo en cuenta los componentes clave para la inocuidad y aptitud nutricional, según los define el *Codex Alimentarius* y los documentos de consenso de OECD.
- Indique si existen diferencias no esperadas con relevancia biológica entre el OGM y el comparador fuera de las características introducidas.

2. Características agro-fenotípicas: Indicar si existen diferencias del OGM con un comparador con historia de uso seguro, en particular:

- Justifique la elección del comparador.
- Indique los parámetros seleccionados para la comparación, considerando como áreas de evaluación los criterios indicados en el punto G (ítem 2).
- Indique si existen diferencias no esperadas con relevancia biológica entre el OGM y el comparador fuera de las características introducidas.

3. Para el caso de eventos apilados donde existen evidencias de interacciones, caracterizar dichas interacciones y su posible impacto en la bioseguridad

## G. Evaluación de riesgo del OGM

1. Aptitud alimentaria

1.1 Consideraciones de inocuidad:

Resumir las conclusiones del punto E. 7.

1.2 Consideraciones nutricionales:

En el caso de haber encontrado alguna diferencia en el análisis composicional (sección F.1), evalúe si las diferencias halladas pueden tener impacto en la calidad nutricional y en la salud.

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

---

## 2. Consideraciones ambientales

### 2.1 Potencial del OGM de convertirse en maleza

Indicar si hay diferencias del OGM en relación con el comparador con historia de uso seguro en relación a la biología reproductiva y a los periodos y condiciones de vida latente o inactividad del organismo u otras características que puedan afectar la capacidad del OGM de convertirse en maleza. En caso de encontrar diferencias, evaluar la posibilidad de que causen efectos adversos al ambiente.

### 2.2 Susceptibilidad del OGM a plagas y enfermedades

Indicar si se detectan diferencias en la comparación agronómica con el comparador de uso seguro en lo relativo a la susceptibilidad del OGM a plagas y enfermedades. En caso de encontrar diferencias, evaluar la posibilidad de que causen efectos adversos al ambiente.

2.3 Para OGM que tienen efectos en organismo blanco, analizar los posibles efectos en organismos no blanco, teniendo en cuenta:

- Especificidad y modo de acción de dicha actividad.
- Caracterización del riesgo para especies benéficas relevantes a través del enfoque secuencial.
- Justificación las especies seleccionadas para los estudios de laboratorio y/o campo y las especies evaluadas.
- Información sobre las posibles interacciones del OGM con artrópodos relevantes del agroecosistema local.
- Para eventos apilados con caracteres de resistencia a insectos, indique si existen evidencias de posibles interacciones entre los eventos simples. En caso de existir evidencias de interacciones, indique cuáles serían los efectos adversos en el organismo blanco.

2.4 Indique si hay otros datos, en referencia a posibles efectos en el agroecosistema, que pudieran ser relevantes para este OGM.

---

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

---

## **H. Información adicional**

1. Indique los antecedentes regulatorios del evento en otros países en lo relativo a evaluaciones en ensayos a campo y autorizaciones para cultivo y para consumo humano y animal.
2. Realice una breve consideración acerca de los potenciales beneficios de la introducción del OGM en Paraguay.
3. Indique si se prevén cambios en las prácticas agronómicas asociadas al cultivo OGM con respecto al cultivo convencional y sus posibles consecuencias.
4. Indique los métodos de referencia para la detección del OGM. Para ello haga referencia a las bases del datos del Centro Común de Investigación (Joint Research Center) de la Comisión Europea: EU Database of Reference Methods for GMO Analysis (GMOMETHODS) y Central Core DNA Sequences Information System (CCSIS).
5. Cuando correspondiera, describa el Programa de Gestión Responsable propuesto para el seguimiento de la tecnología a partir de la liberación comercial.

---

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

---

## GUÍA para FORMULARIO 2: LIBERACIÓN COMERCIAL

### Antecedentes y criterios utilizados

En la República del Paraguay, todos los organismos genéticamente modificados (OGM) deben ser evaluados en cuanto a su bioseguridad e inocuidad. Los criterios y la metodología utilizados para realizar estas evaluaciones han sido desarrollados a lo largo de más de 20 años, y organizaciones internacionales tales como la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD) han facilitado la estandarización de los mismos.

En el caso particular de la inocuidad alimentaria, la Comisión del *Codex Alimentarius*, establecida por la FAO y la OMS ha desarrollado directrices específicas, que todos los países que cuentan con marcos regulatorios para OGM han adoptado como orientación.

Las evaluaciones de bioseguridad e inocuidad deben cumplir con cada requerimiento delineado en el marco regulatorio del país y proveer información científica sólida y claramente detallada para facilitar este proceso de toma de decisiones.

La formulación de problemas es un proceso que consiste en la recolección y consideración de todos los datos disponibles sobre el evento para permitir la formulación de hipótesis evaluables y el diseño de un plan de análisis adecuado para el análisis de riesgo.

Es una herramienta para la identificación de preguntas relevantes para la evaluación y la recolección de la información para responderlas. Considera los objetivos de protección relevantes y los requerimientos de datos fijados en el marco regulatorio, enfocando así la evaluación de riesgo en preguntas claves y asegurando que esté ajustada a la finalidad propuesta.

La formulación de problemas también incluye una caracterización inicial de riesgo, realizada con los datos existentes, para establecer si los datos recolectados son

---

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*



*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

---

suficientes para caracterizar completamente el riesgo o si se requiere información adicional.

El Decreto N° 9.699/2012 y la Resolución MAG N° 1348/2012, que regulan la liberación comercial de los OGM en Paraguay, han sido desarrollados sobre la base de estos criterios y teniendo en cuenta el estado actual del conocimiento y las metodologías de evaluación de riesgos internacionalmente aceptadas.

A continuación, se detalla un instructivo orientativo desarrollado para asistir a los solicitantes en la preparación de la información requerida.

### **Instructivo**

Leer cuidadosamente el formulario completo. Los puntos que siguen constituyen aclaraciones o sugerencias para completar la información requerida para algunos de los ítems.

#### **A. Introducción**

En este ítem, definir el objeto de la solicitud (por ejemplo, aprobación para liberar el cultivo comercialmente) y describir brevemente el OGM (por ejemplo, "algodón con tolerancia a plagas de lepidópteros obtenida mediante la introducción de una construcción genética que codifica la(s) expresión de proteína(s) con actividad larvívica").

#### **C. Organismo receptor**

Este ítem se refiere exclusivamente al Organismo Receptor.

**4. Descripción de la biología del cultivo:** se detallan los aspectos generales de la biología que se deberán tener en cuenta, en caso de no contarse con documentos técnicos de consenso publicados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD) sobre el organismo receptor. Cuando estos documentos existan, se podrá referir a los mismos, los cuales están disponibles en:

<http://www.oecd.org/science/biotrack/consensusdocumentsfortheworkonharmonisationofregulatoryoversightinbiotechnology.htm> )

---

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*



*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

---

**5. Antecedentes del uso del cultivo en Paraguay:** más allá de la información específica requerida, aportar todo elemento que se considere relevante en cuanto a la experiencia de cultivo y consumo de la especie receptora en el país.

#### **D. Organismos donantes y elementos genéticos introducidos**

Proveer información concisa sobre el origen de las secuencias utilizadas en la construcción introducida, la función que cumple cada elemento, y si existe familiaridad /experiencia con los mismos.

Completar una tabla con los elementos que componen la construcción utilizada en la transformación.

Describir brevemente si alguno de los organismos donantes es un patógeno para plantas o animales (incluida la especie humana) y si las secuencias o genes utilizados en la modificación pudieran tener alguna relación con esas características.

Asimismo, este ítem solicita información sobre la historia de uso de los organismos donantes ya sea que se cultiven y/o estén presentes en la cadena alimentaria.

#### **E. Caracterización del OGM**

**Este punto reúne toda información referida al OGM propiamente dicho.**

- Evidencia sobre el/los inserto(s) tal y cómo ha sido integrado en el genoma receptor. Utilizar esquemas cuando sea posible.
- Evidencia de la estabilidad del inserto y el carácter. Seguimiento de la integridad estructural y fenotípica a lo largo de varias generaciones.
- Descripción de los productos de expresión codificados por el o los insertos, su función biológica y papel en la expresión del fenotipo del OGM.
- Datos sobre los niveles y el patrón de expresión. Los tejidos y los momentos del ciclo de la planta en los que se tomarán las muestras, dependerán de cada caso.
- En el punto 6, (“para el caso de rasgos apilados, indicación de si existe posibilidad de interacción”), se tendrá en cuenta la naturaleza de los

---

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*



*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

---

productos y modos de acción combinados, su posibilidad de interactuar y en caso de existir, caracterizar la interacción desde el punto de vista de los impactos que pudiera tener en la bioseguridad o la inocuidad.

- En el ítem 7 sobre inocuidad, se deberán aportar todos los antecedentes toxicológicos relevantes y evidencia sobre la toxicología de los productos de expresión que no tengan historia de uso alimentario. En este caso, se presentará un estudio agudo en roedores, con la máxima dosis posible, y de observarse efectos en este tipo de estudios, se podría solicitar un estudio subcrónico de dosis repetida.
- El ítem 4 (“En caso de que se encuentren evidencias de toxicidad, análisis de riesgo de la exposición a través de la dieta -ingesta diaria”), se refiere a una estimación (caso de exposición máxima) para el cálculo del margen de exposición para la ingesta diaria, basada en el Nivel de No Efecto Adverso Observado (NOAEL) en el ensayo agudo y el nivel máximo de expresión observado en los ensayos.
- Presentar análisis bioinformáticos detallados contra bases de datos de alérgenos y proteínas tóxicas conocidas<sup>1</sup>.

## **F. Análisis comparativo**

**Este ítem se enfoca en la evidencia requerida para un análisis comparativo del OGM respecto de comparadores adecuados con historia de uso seguro, tanto en el aspecto ambiental como alimentario.**

- En el ítem 1 “Análisis composicional”, explicar claramente cómo han sido diseñados los estudios composicionales (diseño de campo y muestreo, qué tratamiento estadístico se ha utilizado, los valores de referencia que se han tomado para establecer la significación biológica de las diferencias observadas, etc). Se podrán tomar como referencia los documentos de consenso de la OECD para componentes a analizar por cultivo; sin embargo, se podrán requerir componentes adicionales, dependiendo del cultivo y la modificación. La biodisponibilidad como punto específico, podrá ser requerida para eventos con modificaciones nutricionales. Los comparadores más adecuados deberán ser identificados y justificados en cada caso.

---

<sup>1</sup>Para proteínas alérgicas, un 35% de identidad a lo largo de 80 aminoácidos o más, o una identidad de secuencia absoluta a nivel de 8 aminoácidos contiguos es indicativa de una posible reacción cruzada con otros alérgenos.

---

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

---

- Para el mismo ítem, considerar componentes clave, según la definición del *Codex Alimentarius*: nutrientes o anti-nutrientes clave, son aquellos componentes en un alimento particular, que pueden tener un impacto sustancial en la dieta. Puede haber constituyentes mayoritarios (grasas, carbohidratos, proteínas como nutrientes o inhibidores de enzimas como anti-nutrientes), o componentes menores (minerales, vitaminas). Los tóxicos clave son aquellos componentes toxicológicamente relevantes, que son naturalmente parte de las plantas, que por su potencia o su nivel pueden ser significativos para la salud (por ejemplo, solanina en papas o selenio en trigo) y los alérgenos<sup>2</sup>.
- Las diferencias observadas se deberán interpretar en el marco de los rangos de variabilidad natural para la especie, para lo cual deberá proveerse información de referencia.
- Del mismo modo para el ítem 2, se aportará evidencia sobre las características agro-fenotípicas del OGM en relación a los comparadores adecuados, considerando los criterios del punto G.2 del formulario, es decir, con foco en aquellas características que pudieran tener un impacto en la persistencia en el ambiente receptor (biología reproductiva, viabilidad del polen, períodos y condiciones de vida latente o inactividad, etc.) o la susceptibilidad a plagas o enfermedades).
- En cuanto al punto G.2.3 (“para OGM que tienen efectos en organismo blanco, analizar los posibles efectos en organismos no blanco”), se aplicará un enfoque secuencial (“Tiered Approach”), basado en el conocimiento del modo y espectro de acción de la modificación y en estudios de laboratorio/invernadero (denominados de “Primer Nivel” o “First Tier”) con especies indicadoras expuestas a las concentraciones máximas posibles para las condiciones del ensayo. De acuerdo a lo observado en estos estudios, podrán requerirse estudios adicionales.

## G. Evaluación de riesgo del OGM

### 1. Aptitud alimentaria

---

<sup>2</sup> *Codex Alimentarius*, Guías para la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Derivados de Plantas con ADN Recombinante, 2003, pág 6.

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

---

- Adicionalmente a los puntos específicos requeridos en el formulario, se podrá resumir en este punto el “peso de la evidencia” que se ha presentado, sumando toda otra evidencia disponible, como por ejemplo, experiencias en otros países.
- En caso de haberse identificado diferencias que pudieran tener un impacto nutricional para humanos o animales, se deberá encarar un estudio de alimentación en un modelo animal adecuado. En este caso también, los comparadores se determinarán de acuerdo al caso.
- Si el OGM modificara los modos de procesamiento o preparación, indicar si estas modificaciones pudieran implicar un cambio sustancial en la exposición dietaria a los productos de expresión, o bien un cambio en la disponibilidad de componentes clave (de acuerdo al *Codex Alimentarius*).

## 2. Consideraciones ambientales

- Adicionalmente a los puntos específicos requeridos en el formulario, se podrá resumir en este punto el “peso de la evidencia” que se ha presentado, sumando toda otra evidencia disponible, como por ejemplo, experiencias en otros países.

### Lecturas recomendadas

Codex Alimentarius (2003a). Principles for the risk analysis of foods derived from modern biotechnology. CAC/GL 44-2003. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Rome, Italy, pp 4.

[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10007/CXG\\_044e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10007/CXG_044e.pdf)

Codex Alimentarius (2003b). Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant DNA plants. CAC/GL 45-2003. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Rome, Italy, pp. 13.

[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/11023/CXG\\_068e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/11023/CXG_068e.pdf)

---

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

---

- García-Alonso M (2010). Current challenges in environmental risk assessment: The assessment of unintended effects of GM crops on non-target organisms. IOBC/WPRS bulletin 52: 57-63.
- García-Alonso M (2013). Safety Assessment of Food and Feed Derived from GM Crops: Using Problem Formulation to Ensure "Fit for Purpose" En: Risk Assessments Collection of Biosafety Reviews Vol. 8 (2013): 72-101 International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB)
- Goodman RE, Vieths S, Sampson HA, Hill D, Ebisawa M, Taylor SL y van Ree R (2008). Allergenicity assessment of genetically modified crops—what makes sense? Nature Biotechnology 26(1): 73-81.
- Gray A (2012). Problem formulation in environmental risk assessment for genetically modified crops: a practitioner's approach. Collection of Biosafety Reviews (6): 14-65.
- Hammond BG (ed) (2008). Food Safety of Proteins in Agricultural Biotechnology. CRC Press, Boca Raton, USA. pp. 320
- Harrigan G, Lundry D, Drury S, Berman K, Riordan SG, Nemeth MA, Ridley WP y Glenn KC (2010). Natural variation in crop composition and the impact of transgenesis. Nature Biotechnology 28(5): 402-404.
- ILSI (2010). Crop Composition Database, Version 4.2. International Life Sciences Institute (ILSI), Washington DC, USA. [www.cropcomposition.org](http://www.cropcomposition.org)
- Kok EJ y Kuiper HA (2003) Comparative safety assessment for biotech crops. Trends in Biotechnology 21: 439-444.
- Macdonald P (2012). Developing workable regulatory frameworks for the environmental release of transgenic plants. Collection of Biosafety Reviews 6: 126-159.

---

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*



MINISTERIO DE  
AGRICULTURA  
Y GANADERÍA

**Ministerio de Agricultura y Ganadería**  
**Comisión Nacional de Bioseguridad**  
**Agropecuaria y Forestal**  
Decreto 9.699/12

GOBIERNO NACIONAL  
Construyendo Juntos un Nuevo Estado

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

---

OECD (1993a). Safety Consideration for Biotechnology: Scale-Up of Crop Plants. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Paris, France.

[www.oecd.org/dataoecd/26/26/1958527.pdf](http://www.oecd.org/dataoecd/26/26/1958527.pdf)

OECD (1993b). Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology, Concepts and Principles. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Paris, France.

[www.oecd.org/env/ehs/biotrack/41036698.pdf](http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/41036698.pdf)

OECD (2002). Consensus Document on Compositional Considerations for New Varieties of Maize (*Zea mays*). Key Food and Feed Nutrients, Anti-Nutrients and Secondary Plant Metabolites. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Paris, France.

[www.oecd.org/dataoecd/15/63/46815196.pdf](http://www.oecd.org/dataoecd/15/63/46815196.pdf)

OECD (2010). Consensus Document on Molecular Characterisation of Plants Derived from Modern Biotechnology. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Paris, France.

[www.oecd.org/dataoecd/16/29/46815346.pdf](http://www.oecd.org/dataoecd/16/29/46815346.pdf)

OTGR (2009). Risk Analysis Framework. Office of the Gene Technology Regulator (OGTR), Canberra, Australia.

[http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/raf-3/\\$FILE/raffinal4.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/raf-3/$FILE/raffinal4.pdf)

Petersen B (2008). Methods for estimating the intake of proteins in food. In: Food Safety of Proteins in Agricultural Biotechnology, BG Hammond (ed). CRC Press, Boca Raton, USA.

Raybould A (2006). Problem formulation and hypothesis testing for environmental risk assessments of genetically modified crops. Environmental Biosafety Research 5: 119-125.

Steiner H, Halpin C, Jez J, Kough J, Parrott W, Underhill L, Weber N and Hannah C (2013). Evaluating the Potential for Adverse Interactions within

---

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*



MINISTERIO DE  
AGRICULTURA  
Y GANADERÍA

**Ministerio de Agricultura y Ganadería**  
**Comisión Nacional de Bioseguridad**  
**Agropecuaria y Forestal**  
Decreto 9.699/12

**GOBIERNO NACIONAL**  
Construyendo Juntos la Nueva Banda

*Misión: Regir la política sectorial e impulsar el desarrollo agrario sustentable y sostenible contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.*

---

Genetically Engineered Breeding Stacks. Plant Physiology  
DOI:10.1104/pp.112.209817.

WHO (2010). GEMS Food Consumption Database. World Health Organisation (WHO), Geneva, Switzerland.

<http://www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/index1.html>

Wolt JD, Keese P, Raybould A, Fitzpatrick JW, Burachik M, Gray A, Olin SS, Schiemann J, Sears M y Wu F (2010). Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants. *Transgenic Research* 19: 425-436.

---

*Visión: Ser una institución líder, eficiente y transparente; con recursos humanos calificados; que brinda servicios de excelencia al sector agrario con énfasis en la familia rural.*