

# Comité Técnico Interagencial del Foro de Ministros de Medio Ambiente de América Latina y el Caribe

XII Reunión del Foro de Ministros de Medio Ambiente  
de América Latina y el Caribe

Bridgetown, Barbados  
2 al 7 de marzo de 2000

A. Reunión Preparatoria de Expertos  
2 y 3 de marzo de 2000

Distribución:  
Limitada  
UNEP/LAC-IGWG.XII/TD.1  
23 de diciembre de 1999  
Original: Español



Banco Mundial



Programa de las  
Naciones Unidas  
para el Desarrollo



**PNUMA**

Programa de las  
Naciones Unidas  
para el Medio Ambiente  
(Coordinador del CTI)



Comisión Económica para  
América Latina y el Caribe



Banco Interamericano de  
Desarrollo (BIAD)

## Política, derecho y administración de la bioseguridad en América Latina y el Caribe

*Política, derecho y administración de la bioseguridad en América Latina y el Caribe*

Este documento ha sido preparado por el Comité Técnico Interagencial con base a los mandatos de la XI Reunión del Foro de Ministros de Medio Ambiente de América Latina y el Caribe (Lima, Perú, marzo de 1998). Ha sido realizado bajo la coordinación de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) como agencias líderes del mismo. Tiene como finalidad servir de respaldo a la discusión y aprobación de cursos de acción por parte del Foro en el ámbito del Plan de Acción Regional para el período 2000 – 2001.

**COMISION ECONOMICA PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE (CEPAL)**  
**PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE (PNUMA)**  
**ASOCIACION LATINOAMERICANA DE DERECHO AMBIENTAL, A.C. (ALDA)**

*Política, derecho y administración de la bioseguridad en América Latina y el Caribe*

Dr. Raúl Brañes (México)

Dr. Orlando Rey (Cuba)

México, D.F., diciembre de 1999



# Índice

Presentación .....	1
<b>Capítulo I. Introducción .....</b>	<b>3</b>
1. Seguridad ambiental, seguridad biológica y seguridad de la biotecnología .....	3
2. Seguridad biológica o bioseguridad .....	4
3. La seguridad de la biotecnología. Biotecnología tradicional y moderna .....	6
4. El debate sobre la biotecnología moderna .....	6
5. Los beneficios de la biotecnología moderna .....	7
6. Los riesgos de la biotecnología moderna .....	8
7. Bioseguridad y medio ambiente en América Latina y el Caribe .....	10
8. Política, derecho y administración de la bioseguridad en los países de América Latina y el Caribe .....	11
9. El contexto internacional .....	12
<b>Capítulo II. Política, Derecho y Administración de la Bioseguridad en los países de América Latina y el Caribe .....</b>	<b>15</b>
1. Introducción .....	15
2. El caso de Argentina .....	16
Política y derecho sobre bioseguridad .....	16
Administración de la bioseguridad .....	20
3. El caso de Brasil .....	20
Política y derecho .....	21
La Ley sobre Bioseguridad .....	23
Sanidad vegetal y animal <sup>0</sup> .....	25
Administración .....	26
4. El caso de Chile .....	27
Política y derecho .....	28
Administración .....	31
5. El caso de Colombia .....	33
Política y derecho .....	33
Nivel subregional .....	33
Nivel nacional .....	35
Administración .....	38

6. El caso de Costa Rica .....	40
Política y derecho .....	40
Administración .....	43
7. El caso de Cuba .....	45
Política y derecho .....	45
Administración .....	50
8. El caso de México .....	53
Política y derecho .....	53
Administración .....	60
9. El caso de Perú .....	63
Política y derecho .....	64
El nivel subregional .....	64
El nivel nacional. El Código del Medio Ambiente y los Recursos Naturales y otras leyes .....	65
La Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología <sup>0</sup> .....	67
Administración .....	68
Conclusiones .....	69
<b>Capítulo III. El contexto internacional .....</b>	<b>75</b>
1. Introducción .....	75
2. La Declaración de Río .....	76
3. La Agenda 21 .....	77
4. El Convenio sobre la diversidad biológica .....	78
5. La Convención internacional de protección fitosanitaria .....	80
6. El Convenio internacional para la protección de las obtenciones vegetales .....	81
7. La Convención para la protección del patrimonio mundial cultural y natural .....	82
8. La Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres .....	82
9. El GATT 1994 y el Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias. ....	82
10. Las directrices técnicas sobre seguridad de la biotecnología (PNUMA) .....	84
11. El compromiso internacional sobre recursos fitogenéticos (FAO) .....	85
12. El código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas (FAO) .....	85
13. El código de conducta voluntario para la liberación al medio ambiente de organismos genéticamente modificados (ONUUDI) .....	86
14. El código internacional de conducta para la recolección y transferencia de germoplasma (FAO) .....	86

15. El Codex Alimentarius (FAO).....	86
16. El ámbito regional .....	87
<b>Capítulo IV. El Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología .....</b>	<b>89</b>
1. Introducción .....	89
2. Antecedentes .....	90
3. El proceso de negociación del Protocolo.....	91
4. Principales temas a debate del proyecto de Protocolo en negociación.....	92
5. El objetivo del Protocolo .....	93
6. El ámbito de aplicación del Protocolo.....	93
7. El acuerdo fundamentado previo.....	93
8. El principio de precaución o precautorio .....	94
9. El etiquetado de los OVM .....	95
10. La relación del Protocolo con otros acuerdos internacionales .....	95
11. Los aspectos económicos y sociales .....	96
12. La responsabilidad y compensación .....	96
13. La relación con los Estados no Parte .....	96
14. Conclusiones.....	97
<b>Capítulo V. Conclusiones y recomendaciones .....</b>	<b>99</b>
1. Introducción .....	99
2. Conclusiones .....	100
3. Recomendaciones.....	103
4. El Foro de Ministros del Medio Ambiente de América Latina y el Caribe y el papel de los organismos internacionales.....	107
<b>Addendum .....</b>	<b>109</b>





## Presentación

Este documento ha sido elaborado por la Asociación Latinoamericana de Derecho Ambiental, A.C. (ALDA), a petición de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y de la Oficina Regional para América Latina y el Caribe del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA/ORPALC).

En este documento se examina la política, el derecho y la administración de la bioseguridad en América Latina y el Caribe, con un énfasis especial en los aspectos relativos a los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna y la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica.

El presente documento es una tercera versión del estudio, revisado y ampliado, que ALDA ha estado haciendo sobre este tema. La primera versión de este estudio fue presentada a los gobiernos que participaron en la IV Reunión del Comité Intersesional del Foro de Ministros de Medio Ambiente de América Latina y el Caribe (Lima, 2 de octubre de 1999) y la segunda a una reunión de expertos convocada, en respuesta a una decisión de esa IV Reunión, por el PNUMA y la CEPAL (Santiago de Chile, 29 y 30 de noviembre de 1999). Esta tercera versión, que se ha beneficiado de los resultados de la mencionada reunión de expertos, tiene como destinataria la XII Reunión del Foro de Ministros de Medio Ambiente de América Latina y el Caribe, que se celebrará del 2 al 7 de marzo de 2000 en Bridgetown, Barbados.

La versión del documento que ahora se está presentando se encuentra estructurada, al igual que las anteriores, en cinco capítulos. En el primero de esos capítulos, y a manera de introducción, se examina el desarrollo de la biotecnología y las cuestiones de bioseguridad que ese desarrollo plantea. En el segundo de esos capítulos, se reseña la manera como se ha ido generando, en un grupo seleccionado de ocho países de América Latina y el Caribe, una política sobre la seguridad de la biotecnología y cómo esa política se ha ido instrumentando a través del derecho y la administración. En el tercero de esos capítulos, se analiza el contexto internacional en que se está desarrollando la política, el derecho y la administración sobre la bioseguridad en América Latina y el Caribe. En el cuarto de esos capítulos, se examina la incidencia que tiene en este tema el Protocolo sobre seguridad de la biotecnología que se está negociando a nivel mundial, en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Por último, en el quinto de esos capítulos, se formulan algunas conclusiones y recomendaciones.

México, D.F., diciembre de 1999

✂ ✂ ✂ ✂



# Capítulo I

## Introducción

### 1. Seguridad ambiental, seguridad biológica y seguridad de la biotecnología

La seguridad es la situación de una persona o de una colectividad humana que está exenta de daños que amenazan su existencia, así como del peligro de ser víctima de esos daños. Desde un punto de vista filosófico, la seguridad es uno de los llamados "valores de situación", porque el bien en donde se encuentra su plena realización es precisamente una situación: la del individuo o grupo humano que están libres de daños o amenaza de ellos. A la realización de este bien están dedicadas muchas de las actividades humanas. La seguridad ocupa un lugar importante entre los seres humanos, en términos de que representa una de sus necesidades más fundamentales.

Desde hace algunos años, la seguridad ambiental ha emergido como uno de los temas que debe considerarse dentro de la idea más general de seguridad. En efecto, los continuos llamados de atención de la comunidad científica internacional sobre los riesgos que se derivan del creciente y alarmante deterioro del medio ambiente para la seguridad individual y colectiva de los seres humanos, ha generado el concepto de "seguridad ambiental".

La seguridad ambiental puede definirse, en una primera aproximación, como "la situación de una persona o de una colectividad humana que se encuentra exenta de daños ambientales que amenazan su existencia o deterioran la calidad de su vida, así como el peligro de ser víctima de esos daños". Se trata de un enfoque que privilegia la supervivencia y la calidad de la vida de los seres humanos, pero que puede y debe extenderse a otras formas de vida.<sup>(1)</sup>

La seguridad ambiental es un tema que, desde un punto de vista político y en un plano internacional, se encuentra presente por lo menos desde la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano (Estocolmo, 1972). Por otra parte, en torno a este tema se ha desarrollado una importante bibliografía, que se ocupa no sólo de las llamadas "guerras por los recursos", que fue el tema inicial de la seguridad ambiental, sino también de la seguridad que los Estados deben proporcionar a sus ciudadanos desde muchos otros puntos de vista.<sup>(2)</sup>

La seguridad biológica, o bioseguridad, es un componente importante de la seguridad ambiental y está referida a los riesgos a que se encuentran expuestas las personas y, en general, los organismos vivos, por factores biológicos que pueden afectar su salud e, incluso, su vida.

---

(1) Cf. Raúl Brañes, *Seguridad ambiental en América del Sur: los principales problemas y los nuevos desafíos a la soberanía*, Comisión Sudamericana de Paz, Santiago de Chile, 1990.

(2) Uno de los trabajos pioneros en este campo es el ensayo de Arthur H. Westing titulado "An expanded concept of international security", que puede consultarse en Arthur H. Westing (ed.) *Global resources and international conflict. Environmental factors in strategic policy and action*, Sipri-Unep. Oxford University Press, New York, 1986.

La seguridad de la biotecnología es, a su vez, un componente importante de la seguridad biológica, que en consonancia con lo dicho anteriormente puede definirse como la situación de una persona o de una colectividad humana y, en general, de los organismos vivos, que se encuentra exenta de daños derivados de la biotecnología que amenazan su existencia o deterioran la calidad de su vida, así como el peligro de ser víctima de esos daños.

El concepto de seguridad de la biotecnología está lógicamente asociado al desarrollo de la biotecnología y, por tanto, suele estar referido como el conjunto de actividades encaminadas al control sobre el manejo, uso y transferencia de organismos vivos modificados. En este documento se asume, sin embargo, una visión más amplia, es decir, una visión de bioseguridad, que incluye el tema de la introducción de especies exóticas no modificadas por la biotecnología, teniendo en cuenta que estas introducciones, deliberadas o accidentales, han sido mucho más devastadoras de lo que hasta ahora pueda imputarse a los OVM. Sin perjuicio de lo anterior, se hacen también algunas referencias a los impactos de los desarrollos de la biotecnología en la seguridad alimentaria y en otros campos.

## 2. Seguridad biológica o bioseguridad

El aislamiento biológico es considerado como uno de los principales factores que han permitido la evolución de las especies, en tanto aisladas éstas evolucionan desde antecesores comunes, construyendo especiales relaciones ecológicas y ecosistemas únicos.<sup>(3)</sup>

Hasta el advenimiento del mundo moderno, la mezcla entre especies provenientes de diferentes lugares del mundo se producía de manera lenta y primitiva, estando naturalmente limitada por las barreras geográficas. Esta situación ha cambiado radicalmente con los procesos colonizadores y las migraciones humanas, en particular en los dos últimos siglos.

La mayor amenaza a la diversidad biológica, inmediatamente a continuación de la pérdida de hábitats, es la introducción de especies exóticas, es decir, de especies que se introducen en un área de la cual no son nativas.<sup>(4)</sup> Aunque normalmente suele enfocarse el problema en la internación de especies exóticas desde otros países, lo cierto es que los impactos negativos de la introducción pueden también tener lugar en los movimientos que se hacen de un punto a otro del mismo país, siendo particularmente relevantes las introducciones que pueden tener lugar hacia el interior de un área protegida. De hecho, y como es conocido, las fronteras políticas, sobre todo en los continentes, no guardan relación alguna con las diferencias ecosistémicas y otros parámetros ambientales, de modo que pueden existir mayores diferencias en regiones hacia el interior de un país que entre dos países limítrofes.

Las introducciones pueden ser voluntarias e involuntarias o accidentales. Las primeras son de más fácil control - al menos formalmente - a través de los mecanismos reglamentarios correspondientes. Es más complejo el tema de las introducciones accidentales, aunque para su control se han sugerido algunas medidas, tales como el control de la descarga del lastre de agua de los buques en las zonas costeras y la exigencia de un permiso para la posesión, transporte y venta de organismos exóticos una vez que ingresan al país.

---

(3) Una importante colección de artículos sobre el tema de las especies invasoras se encuentra en la Revista *World Conservation* de la UICN, Double Issue 4/97-1/98, "Invaders from Planet Earth".

(4) Cf. Lyle Glowka *et al*, *Guía del Convenio sobre la Diversidad Biológica*, UICN, Gland y Cambridge, 1996, pp. 53 a 55.

Entre los efectos negativos atribuibles a tales introducciones, se encuentra el hecho de que compiten con otras especies por espacio y alimentos y se convierten en depredadoras de éstas, así como el hecho de que destruyen o degradan los cultivos y hábitats, interrumpiendo los procesos naturales y transmitiendo plagas y enfermedades.<sup>(5)</sup> En este sentido, los efectos son no sólo ambientales, sino también económicos y, por supuesto, sociales y culturales, en tanto - en particular en lo que a la agricultura se refiere - se produce un reemplazo de cultivos y técnicas tradicionales, a partir de la introducción de cultivos exóticos.

Por otra parte, una vez que la especie invasora se ha afianzado, su erradicación resulta muy costosa, sino imposible, particularmente en el caso de los mamíferos pequeños y plantas. Además, los intentos de introducir especies para el control ha conducido con frecuencia a problemas aún mayores, de modo que aquí, como en otros temas asociados al medio ambiente, son preferibles las medidas preventivas en lugar de las correctivas.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica prescribe en su Artículo 8, inciso h), que cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, "impedirá que se introduzcan, controlará o erradicará las especies exóticas que amenacen a ecosistemas, hábitats o especies". En el plano nacional, esto debe traducirse en las políticas, legislaciones e instituciones necesarias para impedir o controlar la introducción de especies exóticas, teniendo siempre en cuenta que las acciones preventivas no son solo preferibles, sino también las únicas que suelen brindar resultados aceptables, tanto en términos ambientales como económicos. Aunque los cuerpos legales correspondientes suelen existir en la Región y ser incluso bastante antiguos, como más adelante se verá, lo cierto es que no parecen haber obrado con efectividad, en tanto la introducción incontrolada de especies y la generación de sus efectos nocivos, continúa siendo una palpable realidad.

Es conveniente también, a fin de tener una visión balanceada de la realidad, que se tome en cuenta los beneficios que han reportado la introducción de especies exóticas, en forma de cultivos, ganado y otras, que constituyen la base de la agricultura y la industria. Buena parte de nuestra alimentación diaria se compone de especies exóticas, cultivadas o domesticadas.

De lo que se trata entonces no es de impedir la introducción de una especie exótica, sino de someterla a las políticas y marcos regulatorios adecuados. Respecto a estos últimos, las medidas en general propuestas son muy similares a las que caracterizan a todo el régimen jurídico de la bioseguridad y comprende, entre otros elementos, la existencia de una información previa y fundamentada, el uso de las evaluaciones ambientales y de riesgo pertinentes y un sistema de licencias y permisos.

También se han propuesto determinadas pautas a tomarse en cuenta para considerar la introducción de especies exóticas,<sup>(6)</sup> como una evaluación de los beneficios que se esperan para el hombre y las comunidades naturales, el hecho de que no existen especies nativas que puedan servir para los mismos fines y la prohibición de introducir especies en hábitats que no hayan sido perceptiblemente modificados por el hombre, entre otras.

---

(5) El impacto de estas especies es mayor en las islas oceánicas, como ha ocurrido por ejemplo con la introducción de las zarzas (*Rubus ssp.*), en las islas chilenas de Juan Fernández. Algo similar ha sucedido con la introducción de un pez cíclido africano en el Lago Gatún en Panamá., que eliminó seis de las ocho especies antes comunes, reduciendo drásticamente la población de una séptima y eliminando invertebrados acuáticos, algas y pájaros que se alimentaban con peces hacia arriba y hacia debajo de la cadena alimentaria. (cf. WRI, UICN y PNUMA, *Estrategia Global para la biodiversidad*, 1992, pp. 45 y46.

(6) Cf. *op. cit.* en la nota anterior.

### 3. La seguridad de la biotecnología. Biotecnología tradicional y moderna

Existe una biotecnología tradicional y una biotecnología moderna. La primera comprende las diversas técnicas utilizadas a lo largo de la historia mediante el cruzamiento de organismos cercanos en procesos relativamente largos, que generan nuevas variedades genéticas.

La segunda, en cambio, comprende las técnicas creadas en las últimas tres décadas para la generación de nuevas variedades genéticas mediante la introducción directa de genes de especies muy diferentes (incluidas bacterias y virus), en procesos que se caracterizan por su rapidez y que dan origen a los organismos llamados "transgénicos".<sup>(7)</sup> Estas modificaciones genéticas también se llevan a cabo introduciendo, suprimiendo o multiplicando genes de la misma especie. Los nuevos organismos así producidos son llamados "organismos vivos modificados" (OVM).<sup>(8)</sup>

Las actividades de la biotecnología, así como la introducción de especies exóticas, ha suscitado siempre una preocupación respecto de los efectos que ello podría representar para la salud humana y el medio ambiente.

Esta preocupación se ha incrementado notablemente con los avances de la biotecnología moderna y ha trascendido el ámbito de la comunidad científica, para expresarse en la esfera del Estado (mediante la política, el derecho y la administración sobre la seguridad de la biotecnología), así como en un debate en el interior de la sociedad civil sobre los riesgos que implican los OVM para la salud humana y para el medio ambiente.

Una manifestación de estas recientes preocupaciones es el esfuerzo que se está realizando para consensuar, sin éxito hasta ahora, un acuerdo internacional sobre seguridad de la biotecnología, que regularía los movimientos transfronterizos de los OVM.

### 4. El debate sobre la biotecnología moderna

El debate sobre la biotecnología moderna está fuertemente polarizado, en muchas partes del mundo. En efecto, hay quienes sólo se refieren a los beneficios de los OVM sin mencionar sus riesgos y hay quienes sólo se refieren a sus riesgos sin mencionar sus beneficios.

Entre estos dos sectores, sin embargo, hay posiciones que oscilan entre quienes admiten los beneficios en el uso de OVM pero propugnan por un manejo más regulado y seguro, y quienes rechazan por lo menos algunos de los eventuales beneficios de los OVM al estimar de mucha mayor magnitud sus riesgos.

El debate dista mucho de tener un carácter puramente científico. La biotecnología moderna ha sido desarrollada por empresas transnacionales cada vez más poderosas, que han colocado exitosamente sus productos en el mercado y han generado

---

(7) En este grupo aparecen los organismos modificados mediante una influencia directa en su material genético- como ocurre con la tecnología del ADN recombinante- o, de modo más general, todos aquéllos en los que la modificación de los genes y el material genético ocurre mediante vías que no tienen lugar naturalmente por apareamiento o recombinación natural. La tecnología del ADN recombinante, que de hecho es la base que permite transferir material genético a través de métodos bioquímicos, se ha desarrollado en las últimas tres décadas, permitiendo espectaculares modificaciones de plantas, animales y microorganismos.

(8) En los inicios de la negociación del Protocolo fueron llamados "organismos genéticamente modificados" (GMO, por su sigla en inglés).

importantes y aceleradas transformaciones, especialmente de la agricultura. Estos cambios han provocado, a su vez, una reacción social fundada en el temor ante los riesgos de la biotecnología moderna, que ha ido creciendo rápidamente y dando lugar a medidas políticas, e incluso judiciales, que están moderando los cambios propiciados por la biotecnología.

En este trabajo se reseñan ciertos elementos de la polémica en curso, pero no para tomar partido en la misma, sino más bien para el solo efecto de subrayar las cuestiones que deben ser consideradas dentro de la política sobre la seguridad de la biotecnología y, en términos más generales, de la bioseguridad, así como en el derecho y la administración sobre la materia.

Por otra parte, en este trabajo se privilegia el enfoque de los riesgos que implica la biotecnología moderna para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, aunque sin dejar de mencionar los demás enfoques sobre el mismo tema.

## **5. Los beneficios de la biotecnología moderna**

Los beneficios de la biotecnología moderna han sido muchas veces descritos. Así, por ejemplo, son evidentes los importantes avances hechos por la biotecnología en el campo de la medicina, mediante el cambio de las bases tradicionales de la industria farmacéutica. Desde 1997, el número de productos farmacéuticos obtenidos mediante la biotecnología, ha sido mayor que el de los logrados con métodos tradicionales. En esta área, los principales desarrollos se han orientado a la producción de vacunas y métodos de diagnóstico y terapéuticos. Por otra parte, en el campo de la industria se espera alcanzar mediante la biorremediación procesos industriales ambientalmente más limpios, que impliquen la reducción del uso de productos tóxicos o la solución de problemas de contaminación (biorremediación ambiental del agua, control biológico de plagas, etc.).

Sin embargo, los avances más rápidos de la biotecnología moderna, y al mismo tiempo los más preocupantes para la opinión pública mundial por su incidencia en la alimentación, parecen estar en el campo de la agricultura, específicamente en la generación de productos agrícolas que son comercializados directamente, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, o de productos derivados, tales como harinas o aceites. Estos desarrollos han sido especialmente notorios en los Estados Unidos y en Canadá, donde un importante número de OVM en cultivos han sido aprobados para su liberación al medio ambiente y para su consumo (maíz, soya, tomate, papa, etc.). Así, por ejemplo, la superficie sembrada con maíz modificado genéticamente aumentó en esos países de 160 mil hectáreas en 1996 a 1.2 millones en 1997 y a 7 millones en 1998.

Los beneficios ambientales más mencionados de estos cambios son: una mayor producción de alimentos en la misma superficie, que además de los beneficios económicos que puede reportar, implica una reducción de las presiones sobre las áreas silvestres, los bosques y las tierras marginales, lo cual consiguientemente redundará en protección de la diversidad biológica; menores pérdidas de alimentos luego de las cosechas y mayor calidad en alimentos frescos y procesados; menores consumos de energía y de recursos tales como fertilizantes y pesticidas; y el propiciamiento de mejores prácticas agrícolas, incluyendo el manejo integrado de cultivos.

## 6. Los riesgos de la biotecnología moderna

En contraste con el discurso que se hace sobre los beneficios de la tecnología moderna, se han multiplicado las preocupaciones respecto a los riesgos que estos procesos implican o pueden implicar para la salud humana, animal o de las plantas y para la diversidad biológica en general.

Si nos concentramos por ahora en los riesgos de la biotecnología moderna para la diversidad biológica, lo primero que debe puntualizarse es que ésta siempre se ha encontrado amenazada por un conjunto de factores, tales como la deforestación, los incendios, la invasión de especies exóticas y otros, a los que se han sumado en la actualidad los riesgos que implicaría la liberación en el medio ambiente de los OVM. En consecuencia, los riesgos de la biotecnología moderna para la diversidad biológica deben considerarse como una más de las amenazas que se ciernen sobre ella y, por tanto, una política para su preservación debe considerar el conjunto de estos factores.

Entre los riesgos de la biotecnología se mencionan con mucha insistencia los eventuales flujos de genes por parte de las plantas cultivadas a sus parientes silvestres, que podría afectar de manera negativa a estos últimos. Lo mismo ocurre con los flujos de genes dentro de la misma especie. Incluso, si no es posible que exista ese flujo, la liberación de OVM en el medio ambiente habría de ser considerada como la introducción de especies exóticas, con efectos que podrían ser igualmente negativos.

Otro riesgo que debe considerarse son las modificaciones en la fauna silvestre que pueden generar los OVM introducidos como cultivos, en tanto es posible que afecten significativamente su hábitat. No menos importante son los efectos que puede crear la difusión de los OVM en la diversidad genética, al acentuar las características de homogeneidad genética que caracteriza a la producción comercial a gran escala y, por tanto, los riesgos que esta homogeneidad llevan consigo.

Los niveles de preocupación respecto a los OVM son de diversa magnitud. Mientras sus usos se mueven en el campo de la investigación (usos contenidos), los OVM no generan tanto temor, pues se reconoce que existen reglas más o menos consolidadas que permiten su manejo seguro. En efecto, se admite que en general el trabajo con OVM en condiciones de laboratorio no presenta especiales dificultades, ante la existencia de métodos y procedimientos bien establecidos para garantizar un régimen general de seguridad.

El riesgo, en cambio, es mayor cuando se trata de la liberación al medio ambiente de los OVM, entre otros factores, por la dificultad para predecir los riesgos potenciales, ante el amplio espectro de comportamientos complejos que pueden tener lugar. Algunas de las preocupaciones en este sentido incluyen los cambios imprevistos e inimaginados en la competitividad, virulencia u otras características de las especies modificadas, la posibilidad de cambios también indeseados en otras especies y las variaciones en la estabilidad de los genes insertados.

Un caso típico es el que se refiere a la resistencia a los herbicidas. Como se sabe, existen malezas que reducen la productividad de los cultivos, por lo que deben aplicarse diversos productos químicos que presentan algunos grados de toxicidad específica y que perduran durante largo tiempo en el medio ambiente y contaminan suelos y aguas. La biotecnología moderna ha desarrollado nuevos herbicidas de un amplio espectro que evitan muchos de esos inconvenientes, pero que a su vez eliminan, además de las malezas, otras plantas benéficas que son indispensables para la conservación de los suelos y la diversidad de la flora.



Los problemas que se están debatiendo son muchos y muy complejos, especialmente en el campo de la agricultura, donde la introducción de los OVM se vincula a los riesgos de invasión, a la propagación de rasgos característicos introducidos, al posible desarrollo de organismos resistentes a pesticidas y plaguicidas (supermalezas o superplagas), a la producción de residuos tóxicos en los alimentos y a los procesos de erosión genética asociados, todo lo cual se revierte en la consiguiente pérdida de diversidad biológica, la degradación de los suelos y el aumento de la necesidad de usar insumos externos, produciéndose el debilitamiento de sistemas tradicionales de sustento y su subordinación a los intereses de la gran industria, además de los posibles impactos negativos en la salud animal o humana.<sup>(9)</sup>

Junto con lo anterior, se ha planteado que los países menos favorecidos se volverían dependientes de semillas importadas, perdiendo sus capacidades de autosustentación y sepultando así a las variedades autóctonas, garantía genética de la preservación de la diversidad biológica. A ello se agrega que si prosperasen los intentos a través de la biotecnología, de sembrar cultivos comerciales tropicales en zonas templadas o producir en laboratorio las sustancias comúnmente derivadas de estos cultivos, esto tendría un fuerte impacto sobre los ingresos de muchos de estos países.

Desde el punto de vista de la alimentación,<sup>(10)</sup> el debate es también muy intenso, mientras que los defensores de la ingeniería genética esgrimen su capacidad para alimentar una población mundial cada vez más numerosa, otros insisten en que las causas del hambre en el mundo no radican precisamente en la carestía de alimentos, sino en los problemas para el acceso y distribución de los alimentos existentes o potencialmente producibles, lo cual viene dado por la existencia de estructuras políticas y económicas que son básicamente injustas e inequitativas.

Otro argumento que se ha hecho valer consiste en que buena parte de la investigación y de las aplicaciones de la ingeniería genética en el caso de la alimentación, se dirigen más a satisfacer las necesidades comerciales de la industria procesadora de alimentos, que a las demandas alimentarias de los consumidores. Se aduce también que buena parte de los cultivos transgénicos se destinan a la alimentación del ganado y se cita que este es el ejemplo del 90-95% de la soya y el 60% del maíz cultivado en los Estados Unidos.

Por último existen también cuestionamientos a la biotecnología que provienen de consideraciones éticas, en virtud de las cuales le estaría vedado al hombre violar la integridad de las especies e interferir con procesos naturales.

---

(9) Si bien pueden tener lugar con las modificaciones tradicionales, estos efectos se asocian generalmente con los OVM.

(10) A los fines de la alimentación son considerados alimentos transgénicos, aquéllos elaborados con materia prima genéticamente modificada, ya sea por la introducción de un gen de otra especie mediante ingeniería genética o cambiando la expresión de genes propios sin introducir material genético.

## 7. Bioseguridad y medio ambiente en América Latina y el Caribe

Un componente relevante de la bioseguridad en nuestra región ha sido la preocupación por los efectos que estos factores pueden generar respecto del medio ambiente, dado que América Latina y el Caribe es una región que se caracteriza por su megadiversidad y por ser centro de origen y de diversidad.

En efecto, América Latina y el Caribe ofrece una extraordinaria riqueza en recursos naturales de todo tipo, exhibiendo una gran variedad, tanto de especies como de ecosistemas. Por lo pronto, la región contiene cinco tipos mayores de ecosistemas, once tipos mayores de hábitats y 191 ecorregiones.

Si bien los estudios sobre la diversidad biológica en la región son incompletos - en verdad también lo son en mayor o menor grado en todas las regiones del mundo - , el hecho es que América Latina y el Caribe es el continente más rico del mundo en mamíferos, anfibios y reptiles, al tiempo que comparte con Asia Central la máxima diversidad de aves. El número de especies de la flora se estima en 120,000, cifra que se eleva a 180,000 si se incluyen helechos, musgos y líquenes. Nuestra región contiene el 40% de las especies de flora y fauna de los bosques tropicales del mundo y 90 000 de las 250 000 especies de plantas superiores conocidas, así como el 36 % de las principales especies de uso alimentario e industrial.

Los ecosistemas marinos y costeros de América Latina y el Caribe son particularmente diversos, dada las disímiles influencias del Mar Caribe y los Océanos Atlántico y Pacífico. Abundan los ecosistemas estuarinos, que hospedan una gran diversidad biológica. Los manglares de la región cubren 5.8 millones de hectáreas.

El Caribe insular muestra un contraste entre la alta riqueza de diversidad biológica en los ecosistemas costeros y su menor presencia hacia el interior. Las características de estas costas insulares proporcionan una gran riqueza de arrecifes coralinos, manglares y pastos marinos. La conservación de la diversidad biológica es particularmente compleja en las altamente pobladas islas caribeñas, producto del tamaño significativamente pequeño de algunas áreas y hábitats, el elevado endemismo y la alta vulnerabilidad ante los desastres naturales.

Especialmente importante es el potencial de la región en materia de recursos genéticos, tanto para la agricultura como para fines farmacéuticos. Alrededor de 1000 especies de plantas conocidas de la Amazonía se consideran de potencial económico y por lo menos 300 de potencial forestal.<sup>(11)</sup>

La superficie protegida de la región ha aumentado en los últimos cinco años en aproximadamente un 13%, lo que representa 160 millones de hectáreas. No obstante, son sensibles los niveles de deterioro ecológico y, en particular, las pérdidas de diversidad biológica, producto de la destrucción o fragmentación de hábitats. Al ritmo actual, se considera que entre 100 y 300 mil especies podrían desaparecer en los próximos 30 años.

---

(11) En la bibliografía sobre la materia, se suele citar el caso de aquel tomate nativo de los Andes del Perú, que fue recogido en 1962 por un científico estadounidense y que, luego de diez generaciones de cruzar híbridos, está produciendo varias especies nuevas de tomate de mayor tamaño, color más rojo y un 2,5 por ciento más dulces que los tomates originales. Se ha calculado que esta aportación del tomate peruano representa un beneficio aproximado de 20 millones de dólares anuales para la industria tomatera estadounidense. Un porcentaje mínimo de esos beneficios podría representar una contribución decisiva para la conservación en Perú (Cf. el artículo "La semilla de un millón de dólares: diversidad genética y afán de lucro" de Stacey Anderson, publicado en la revista del PNUMA *Nuestro Planeta*, Tomo 4, Número 1, 1992).

Las causas de este deterioro son bastante similares a las que prevalecen en otras regiones, en particular en el mundo en desarrollo, y están básicamente asociadas a la acción del hombre. Aparecen entre ellas la deforestación, la desertificación, la erosión y otras formas de degradación de los suelos; la caza furtiva, la expansión de la frontera agrícola y la ganaderización; la introducción de especies exóticas; la contaminación agrícola, industrial y doméstica; y la vulnerabilidad ante catástrofes.

Se considera que del total de ecorregiones de América Latina y el Caribe, 18% califican como críticas, 30% en peligro y más de 30% como vulnerables. Las pérdidas de diversidad biológica en la región han sido mayores en la segunda mitad del siglo XX que en los casi cinco siglos que le precedieron.

América Latina y el Caribe es el centro de origen de especies de tanta relevancia mundial como el maíz, la papa, la yuca, el tomate y el maní, entre otras. Cinco de los 10 países más ricos de la tierra en términos de plantas y animales terrestres se encuentran en la región: Brasil, Colombia, Ecuador, México y Perú.<sup>(12)</sup>

El 34.4% de la producción mundial está fundado en cepas originarias de América Latina y el Caribe, incluyendo el 40 % de la producción agrícola alimentaria norteamericana y el 39% de la de Europa Mediterránea. Más del 65 % del germoplasma de los 20 más importantes cultivos alimentarios actuales proviene de América Latina y el Caribe y de Asia Centro-Occidental. De los siete cultivos dominantes de la agricultura contemporánea, cuatro de ellos tienen su origen en América Latina y el Caribe (el maíz, la papa, la cassava y la patata dulce).

## **8. Política, derecho y administración de la bioseguridad en los países de América Latina y el Caribe**

La bioseguridad es un elemento que ha estado presente durante muchos años en la política, el derecho y la administración de los países de América Latina y el Caribe, como un problema asociado a los riesgos que presenta la invasión de especies exóticas y los desarrollos de la biotecnología tradicional.

Hoy, a estos riesgos se han sumado los provenientes de la biotecnología moderna, que están demandando la adopción de criterios precautorios respecto de sus eventuales efectos en el medio ambiente y que deberían expresarse en evaluaciones científicas de tales riesgos, caso por caso.

Este reciente hecho plantea la necesidad de profundas transformaciones de lo que podría calificarse como la política, el derecho y la administración tradicionales sobre bioseguridad en nuestros países, en un contexto internacional bastante complejo. Por otra parte, esta necesidad pone a prueba la capacidad institucional de nuestros países para dar una respuesta apropiada a las nuevas inquietudes que plantea la biotecnología moderna.

Hasta ahora, las políticas sobre seguridad de la biotecnología moderna en América Latina y el Caribe tienen un desarrollo modesto. En la mayoría de los casos, ellas responden a estímulos externos, como son las solicitudes específicas formuladas por empresas transnacionales para la liberación de organismos modificados en pruebas de campo y por los propios cultivos transgénicos. Este incipiente desarrollo contrasta con la rapidez con que está creciendo la superficie de tierra ocupada por cultivos

---

(12) Resalta el caso de Colombia, que con el 0,77% de la superficie terrestre mundial, alberga el 10% de las especies de animales y plantas.

transgénicos (como la soya, el maíz y la canola), crecimiento que presenta un ritmo superior al de otras partes del mundo.

Una parte de esta política se ha comenzado a instrumentar a través de normas e incluso de leyes especiales expedidas para ese efecto, que son examinadas en los capítulos siguientes. La nueva legislación se encuentra enmarcada por disposiciones anteriores contenidas en numerosos y variados cuerpos legales, entre los que destacan, por su vinculación con el tema que se está tratando, las leyes generales sobre el medio ambiente con que se han venido dotando nuestros países desde 1974, así como en la legislación sectorial para la protección de ciertos recursos naturales. Sin embargo, la mayor parte de las disposiciones vigentes se encuentran en cuerpos legales atinentes a la salud pública y a la salud vegetal y animal, así como a la producción agropecuaria, que también se examinan en los capítulos siguientes. En efecto, los códigos o leyes sobre salud pública y sobre alimentación, las leyes sobre sanidad vegetal y animal, las leyes sobre agroquímicos e, incluso, las leyes sobre comercio, especialmente sobre comercio internacional, entre otras, que son las que han venido regulando la bioseguridad en general, han sido el espacio donde se han comenzado a insertar nuevas disposiciones que se ocupan de la seguridad de la biotecnología moderna en los temas propios de esas leyes, mientras se desarrollan cuerpos normativos que regulen integralmente la materia.

Junto con la política y el derecho de la seguridad de la biotecnología, se ha venido desarrollando una administración que se ocupa de los efectos de los OVM, por lo general a partir de las estructuras existentes en materia de salud, de agricultura y de medio ambiente. Algunos de estos desarrollos se están generando en el momento en que se está elaborando este documento. El tema se examina en los capítulos siguientes. En general, el problema que se plantea con tales organismos es su capacidad efectiva para asumir de manera cabal la tarea que se les está encomendando.

## **9. El contexto internacional**

Las expresiones internas de la política, el derecho y la administración de la bioseguridad en América Latina y el Caribe se presentan en un contexto internacional que debe tenerse en cuenta, porque muchas veces lo que se establece en este sentido en un plano mundial, regional y subregional, incide de una manera determinante en lo que se hace en el interior de cada uno de nuestros países.

En ese sentido, es de recordarse que, en un plano mundial, existen políticas y normas jurídicas internacionales que se vienen ocupando de este tema desde hace algún tiempo y que nuestros países han asumido, dentro del concierto de todas las naciones del mundo, como un compromiso.

La principal fuente de esas políticas se encuentra en la Declaración emanada de la Conferencia de las Naciones sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo y en el plan de acción mundial aprobado en esa Conferencia y que se conoce como la Agenda 21 (Río de Janeiro, 1992).

Pero, también existe un derecho internacional que aborda la regulación de la bioseguridad desde distintos ángulos, empezando por el Convenio sobre la diversidad biológica suscrito en la misma Conferencia y otros textos anteriores al Convenio, como la Convención internacional de protección fitosanitaria, el Convenio internacional para la protección de las obtenciones vegetales, la Convención para la protección del patrimonio mundial cultural y natural y la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres, entre

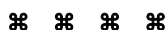
otros. No menos importante para el tema de la bioseguridad son otros acuerdos internacionales, como el GATT 1994 y otros acuerdos integrantes del Acuerdo sobre la Organización Mundial del Comercio (OMC) en especial el Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias, que regulan el comercio mundial.

Junto con estos acuerdos internacionales existen otros instrumentos que expresan consensos mundiales sobre la bioseguridad, tales como el Código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas (FAO), las Directrices Técnicas sobre seguridad de la biotecnología (PNUMA), el Código de conducta voluntario para la liberación al medio ambiente de organismos genéticamente modificados (ONUDI), el Código de conducta relativo a la biotecnología vegetal (FAO)<sup>(13)</sup>, el Codex Alimentarius (FAO), etc.

Una especial atención debe prestarse, sin embargo, al Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología que se ha venido negociando en los últimos tiempos y que no pudo suscribirse en febrero de 1999, como estaba programado, por falta del necesario consenso, especialmente por parte de los Estados Unidos, que si bien no es Parte Contratante en el Convenio sobre la diversidad biológica del que derivaría dicho Protocolo, ha liderado la oposición a los cinco países que se oponen al consenso alcanzado por el resto de la comunidad internacional.

El Protocolo no regula todos los aspectos de la bioseguridad. En efecto, el Protocolo regula exclusivamente los movimientos transfronterizos de los OVM resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Por tanto, el Protocolo no es en sí mismo una solución a las carencias que puede presentar la legislación interna de los países del mundo en este campo, los que deberán, con o sin Protocolo de por medio, regular de una manera integral el tema. Sin embargo, los mecanismos establecidos por el Protocolo exigen un importante desarrollo legislativo sobre la bioseguridad en los países que no cuenten con ese desarrollo y, en una cierta medida, determina los contenidos de la legislación nacional.

Todos estos instrumentos, que en su conjunto configuran el contexto mundial de la cuestión de la bioseguridad, son examinados en los siguientes capítulos. Además de ellos, existen otros desarrollos de la política, el derecho y la administración de la bioseguridad en un plano regional y subregional, especialmente cuando estos desarrollos involucran a los países en que más se ha desarrollado la industria biotecnológica, como es el caso de los países que integran la Unión Europea. En ese sentido, debe recordarse, por ejemplo, que en 1990 el Consejo Europeo adoptó dos Directivas: la primera referida al uso contenido de microorganismos genéticamente modificados (Directiva 90/219/EEC) y la segunda sobre la liberación intencional al medio ambiente de organismos genéticamente modificados (Directiva 90/220/EEC).<sup>(14)</sup> Éstos y otros referentes son importantes para fundamentar la reflexión que se hace más adelante respecto de los lineamientos de una política sobre bioseguridad de los países de América Latina y el Caribe.



---

(13) El cual está siendo formulado por la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura

(14) En ese marco, se han adoptado medidas tales como la amplia moratoria respecto de los OVM acordada recientemente en Luxemburgo por los Ministros de Medio Ambiente de la Unión Europea, hasta en tanto se aprueben nuevas reglas que restauren la confianza de los consumidores.

\* El cual está siendo formulado por la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura.



## Capítulo II

# Política, Derecho y Administración de la Bioseguridad en los países de América Latina y el Caribe

### 1. Introducción

Como se dice en el capítulo anterior, la bioseguridad es un elemento que ha estado presente durante muchos años en la política, el derecho y la administración de los países de América Latina y el Caribe, como un problema asociado a los riesgos que presenta la invasión de especies exóticas y los desarrollos de la biotecnología tradicional. Hoy, los riesgos provenientes de la biotecnología moderna están transformando los sistemas de bioseguridad en algo mucho más complejo, como lo exige la magnitud de esos riesgos.

Se trata de un proceso que está en curso, con avances que en términos generales se pueden calificar de aún modestos, pero que reflejan la voluntad de enfrentarlos. En la mayoría de los casos, y tal como se dice en el capítulo anterior, estos avances responden a estímulos externos, como son las solicitudes específicas formuladas por empresas transnacionales para la liberación de organismos modificados en pruebas de campo y por los propios cultivos transgénicos. Este incipiente desarrollo contrasta con la rapidez con que está creciendo la superficie de tierra ocupada por cultivos transgénicos (como la soya, el maíz y la canola), crecimiento que presenta un ritmo superior al de otras partes del mundo.

Un hecho que ha venido a dinamizar este proceso ha sido la negociación del Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología. En efecto, el debate generado en torno a este Protocolo, que aún no concluye, ha colocado a los gobiernos de la región en la necesidad de definir un conjunto de políticas para encarar los problemas que generan los movimientos transfronterizos de los organismos vivos modificados y, con ello, una política clara, suficiente y congruente sobre la seguridad biológica en su conjunto y, especialmente, sobre la seguridad de la biotecnología moderna.

En este capítulo se examinan tales avances, en el contexto de la política, derecho y administración de la seguridad biológica, en general, pero subrayando los que corresponden a los problemas propios de la seguridad de la biotecnología moderna. Con ese propósito, en esta segunda versión del documento se ofrece una visión panorámica del estado del arte en algunos países de América Latina y el Caribe, mediante la presentación de ocho casos de estudios que se refieren a los siguientes países: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, México y Perú.

El examen de cada uno de estos casos se organiza en torno a los temas de la política y el derecho de la bioseguridad, por una parte, y la administración de la bioseguridad, por la otra. El tema de la política y el derecho de la bioseguridad se examinan conjuntamente porque, hasta ahora, las políticas sobre la materia se encuentran, por lo general, en la misma legislación que las instrumenta.

El derecho de la bioseguridad es de suyo disperso y no ocupa un espacio importante en la legislación ambiental. En efecto, sus textos se encuentran por lo general en disposiciones que están incorporadas a numerosos y variados cuerpos legales, preferentemente en cuerpos legales atinentes a la salud pública y a la salud vegetal y animal, así como a la producción agropecuaria: son los códigos o leyes sobre salud pública y sobre alimentación, las leyes sobre sanidad vegetal y animal, las leyes sobre agroquímicos e, incluso, las leyes sobre comercio, especialmente sobre comercio internacional, entre otras, las fuentes principales de la política y del derecho que regula la bioseguridad. A diferencia de lo que ocurre con otros temas ambientales, la materia no se encuentra regulada por las leyes generales sobre el medio ambiente con que se han venido dotando nuestros países desde 1974, ni tampoco por la legislación sectorial para la protección de ciertos recursos naturales.

En este capítulo se presta una especial atención a la legislación específica sobre seguridad de la biotecnología moderna, en la inteligencia de que ella debe considerarse en el contexto que corresponde a la legislación sobre bioseguridad en general. Pero, como se puede apreciar a lo largo de este capítulo, esa legislación específica es relativamente escasa.

Sobre la administración que se ocupa de la bioseguridad, cabe hacer una advertencia similar. Radicada por lo general en las estructuras administrativas que se ocupan de la producción agropecuaria y de la salud pública, en esa administración las autoridades ambientales tienen una escasa participación.

En los últimos años, ha habido algunos cambios con motivo de las preocupaciones que suscitan los efectos de los OVM, pero estos cambios han sido hechos habitualmente en el interior de cada sector, con base en las estructuras existentes en materia de producción agropecuaria y de salud pública. La situación, sin embargo, es muy fluida y cambia de momento en momento. Estos cambios, sin embargo, no suelen ir acompañados de las medidas necesarias para dotar a los nuevos organismos de una capacidad efectiva para desempeñar la tarea que se les está encomendando, mediante la asignación de los correspondientes recursos o su inserción dentro de un sistema que así lo permita.

## 2. El caso de Argentina

El caso de Argentina tiene una especial importancia desde el punto de vista de la protección de su diversidad biológica, que presenta altos niveles de endemismo, si se tiene presente que en ese país ha habido un desarrollo importante de las aplicaciones de la biotecnología moderna, especialmente en el campo de la agricultura. Entre otras cosas, Argentina es la tercera productora de soya transgénica en el mundo y también presenta algunos desarrollos biotecnológicos propios. En 1998, Argentina tenía destinado 5.5 millones de hectáreas a los cultivos transgénicos, ocupando el segundo lugar en el mundo.<sup>15</sup>

### Política y derecho sobre bioseguridad

En Argentina, la preservación del patrimonio natural y de la diversidad biológica es un deber constitucional de las autoridades, de acuerdo con lo que establece sobre el

---

(15) Cf. Carmen Vicién, "Bioseguridad agropecuaria en Argentina: algunos factores a tener en cuenta", que es una ponencia presentada en la reunión conjunta PNUMA-CEPAL sobre "Política, derecho y administración de la bioseguridad en los países de América Latina y el Caribe" (Santiago de Chile, 29 y 30 de noviembre de 1999).



particular la Constitución Política de 1994 (artículo 41). Esta preservación comprende poner a salvo al medio ambiente natural de los riesgos biológicos a que está expuesto. Con arreglo a la misma Constitución, corresponde a la Nación dictar las normas que contengan los presupuestos mínimos de protección, y a las provincias, las necesarias para complementarlas, sin que aquéllas alteren las jurisdicciones locales. Con posterioridad a la entrada en vigor de la Constitución, no se han dictado normas sobre seguridad biológica de carácter nacional. Las disposiciones vigentes son anteriores a dicha Constitución (aunque modificadas periódicamente) y tienen antecedentes que se remontan a 1905.<sup>(16)</sup>

Hoy, las nuevas disposiciones se han orientado preferentemente a establecer un marco para la seguridad de la biotecnología moderna, en torno a ordenamientos jurídicos que son una respuesta a las solicitudes de las empresas para que se autorice la experimentación y/o liberación de organismos vivos modificados (OVM) en el medio ambiente. Estas nuevas disposiciones tienen como marco distintas leyes.<sup>(17)</sup>

Una de estas leyes es la Ley núm. 20.247 de 1973, sobre semillas y creaciones fitogenéticas.<sup>(18)</sup> La Ley crea la Comisión Nacional de Semillas en el ámbito del entonces Ministerio de Agricultura y Ganadería, que es el órgano de aplicación de la Ley, con el asesoramiento de la Comisión. La Ley, además de regular las semillas, establece sendos Registros Nacionales del Comercio y Fiscalización de Semillas, de Cultivares y de la Propiedad de Cultivares. La Ley se encuentra reglamentada por Decreto núm. 2.183 de 1991, que establece que la Secretaría, como autoridad de aplicación de la misma Ley, ejercerá por conducto del Servicio Nacional de Semillas (SENASA) las atribuciones que se señalan en el artículo 6° de ese Decreto. El SENASA fue transformado en el Instituto Nacional de Semillas (INASE), por Decreto núm. 2.817 de 1991, que declara de interés nacional la obtención, producción, circulación y comercialización interna y externa de las semillas, creaciones fitogenéticas y biotecnológicas.<sup>(19)</sup>

Otra de las leyes que debe tenerse en cuenta es la Ley núm. 13.636 de 1949, sobre el control de los productos veterinarios, donde se dispone que la importación, exportación, elaboración, tenencia, distribución y/o expendio de los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales, quedan sometidos en todo el territorio de la República al control del Poder Ejecutivo, por intermedio del entonces Ministerio de Agricultura y Ganadería (artículo 1°). La Ley prescribe que estos actos quedan sujetos a permiso provisional o definitivo, previa realización de las investigaciones, ensayos, experiencias y el cumplimiento de los demás requisitos que la autoridad exija (artículo 2°). La Ley prohíbe que estos actos se realicen con productos con fórmulas secretas o de

---

**(16)** En esa época se expidió la Ley núm. 4.863, que regula la defensa de la producción agrícola en todo el territorio de la República, contra la invasión de animales y vegetales parásitos o perjudiciales, correspondiendo dicha defensa al Poder Ejecutivo por los medios que esa Ley indica y siempre que aquéllos constituyan o puedan llegar a constituir una plaga por su carácter extensivo, invasor o calamitoso, o que aparecidas en una provincia o territorio, pueden afectar a otros (artículo 1°).

**(17)** Todas ellas asociadas a la agricultura y vinculadas a la protección de las plantas ( Decreto-Ley núm. 6.704/66 de la defensa de la salud de las producciones agrícolas, y sus enmiendas), a las semillas y las creaciones fitogenéticas ( Ley núm. 20.247/73 sobre semillas y creaciones fitogenéticas y su Decreto reglamentario) y la salud animal (Ley núm. 13.636/49, Productos Veterinarios. Supervisión de su creación y comercialización).

**(18)** El objeto de esta Ley es definido en el artículo 1° como "promover una eficiente actividad de producción y comercialización de semillas, asegurar a los productores agrarios la identidad y calidad en la simiente que adquieren y proteger la propiedad de las creaciones fitogenéticas".

**(19)** El Decreto le confiere al INASE, entre otras atribuciones, "entender en la certificación nacional e internacional, observado los acuerdos celebrados o a celebrar, de la calidad fisiológica, física y genética de todo órgano vegetal destinado o utilizado para la siembra, plantación o propagación" (artículo 4°).

componentes indefinidos (artículo 5°) y exige que los productos se vendan envasados y rotulados, llevando escrito en castellano y en lugar visible la autorización oficial y la fórmula y composición química o biológica, entre otros requisitos (artículo 7°).

Dentro de ese marco legal se han expedido las normas que rigen la seguridad de la biotecnología. Dada la importancia que las aplicaciones de la biotecnología tienen en la agricultura, en Argentina muchas de estas normas se refieren a asuntos agropecuarios. En 1991 se creó la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), adscrita al Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, como una instancia de consulta y apoyo técnico para asesorarlo en la formulación e implementación de la regulación para la introducción y liberación al ambiente de materiales vegetales y animales obtenidos mediante ingeniería genética.<sup>(20)</sup> En el seno de la CONABIA se comenzaron a elaborar las normas que en la actualidad regulan este tema.

Entre las disposiciones que se refieren a la seguridad de la biotecnología agropecuaria, se encuentra la Resolución núm.656 de la SAGPyA, de 30 de julio de 1992, modificada por la Resolución núm. 837 de 9 de septiembre de 1993 (que sustituye los Anexos I y II de la anterior por un Anexo I) y por la Resolución núm. 289 de 1997 (que sustituye ese Anexo I por otro Anexo I), que establece los requisitos técnicos y de bioseguridad que deberá reunir la experimentación y/o liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados y de microorganismos genéticamente modificados y/o sus productos, así como la Resolución núm. 226 de 1997, que establece medidas de aislamiento.<sup>(21)</sup>

La supervisión que se ejerce está dirigida a los productos en función del uso propuesto, que como dice un autor contempla aquellos aspectos en los procedimientos empleados para su obtención que pudieran significar un riesgo para el medio ambiente, la producción agropecuaria o la salud humana.<sup>(22)</sup>

Los criterios empleados para la evaluación de las solicitudes toman en cuenta: 1) el agroecosistema donde se realizará la experimentación, lo que implica contemplar la experiencia nacional en el cultivo, las especies y germoplasma relacionados, la potencialidad de persistencia del material liberado y las posibles consecuencias perjudiciales sobre otros organismos presentes en el medio; 2) las características biológicas del organismo, lo que significa que se debe evaluar la posibilidad de escapes, fuga genética, movimiento de patógenos, dispersión del polen y estabilidad genética del material a ensayar; 3) los posibles efectos sobre la salud humana relacionados con la seguridad del personal a cargo del ensayo; y 4) la real factibilidad de implementación de las medidas de bioseguridad necesarias, tales como la infraestructura, capacidad técnica de la institución solicitante, inspecciones, etc.

---

(20) Cf. Carmen Vicién, "Bioseguridad agropecuaria en Argentina: algunos factores a tener en cuenta", que es una ponencia presentada en la reunión conjunta PNUMA-CEPAL sobre "Política, derecho y administración de la bioseguridad en los países de América Latina y el Caribe" (Santiago de Chile, 29 y 30 de noviembre de 1999).

(21) En Argentina se considera organismo genéticamente modificado a aquél en el que cualquiera de sus genes u otro material genético ha sido modificado por medio de las técnicas siguientes: 1) la inserción por cualquier método de un virus, del plasma bacteriano u otro sistema vector de una molécula de ácido nucleico, que ha sido producido por cualquier método fuera de ese virus, plasma bacteriano u otro sistema vector, de manera tal de producir una combinación nueva de material genético el cual es capaz de ser insertado en un organismo en el que esa combinación no ocurra naturalmente y dentro del cual será material genético heredable; 2) la inserción en un organismo, por microinyección, macroinyección, microencapsulación u otros medios directos, de material genético heredable preparado fuera de ese organismo; y 3) donde se involucre el uso de moléculas de ADN recombinante en fertilización in vitro que implique la transformación genética de una célula eucariótica.

(22) Cf. para todo lo que sigue Esteban Hopp, "Supervisión de organismos transgénicos en Argentina: reglamentaciones y estado actual de la situación", que es una ponencia presentada en el I Congreso Brasileño de Bioseguridad y I Simposio Latinoamericano de Productos Transgénicos (Río de Janeiro, 26-29 de septiembre de 1999).

Entre 1991-1992 y 1997-1998 las solicitudes de liberación de OVM al medio ambiente han aumentado de manera significativa (de 3 en el primero de esos períodos a 72 en el último). En estos años se han otorgado 286 permisos para la liberaciones al medio en los siguientes cultivos: maíz, soya, algodón, girasol, trigo, tomate, colza, remolacha azucarera y papa. Las principales características introducidas son la tolerancia a herbicidas y la resistencia a insectos (entre ellos el Roundup Ready y el Liberty Link).<sup>(23)</sup>

Una vez concedida la solicitud de liberación, se puede solicitar un permiso de "flexibilización".<sup>(24)</sup> Esto significa que, para el caso de futuras liberaciones, sólo se deberá presentar información sobre la superficie sembrada, la fecha de siembra, la localización de la liberación y la fecha de cosecha. La participación de la CONABIA, en estos casos, se limita a la realización de inspecciones de la cosecha y de la disposición final del material.<sup>(25)</sup>

Las autorizaciones se dan bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución. Corresponde al pleno de la CONABIA establecer, para cada liberación propuesta y por la unanimidad de sus miembros, las condiciones de seguridad que garanticen los menores riesgos potenciales. Por su parte, corresponde a la SAGPyA otorgar la autorización solicitada.<sup>(26)</sup>

La autorización de la comercialización requiere de un procedimiento administrativo que se desarrolla en tres etapas: 1) evaluación de los riesgos para los agroecosistemas derivados del cultivo masivo en escala comercial del materia transgénico en consideración; 2) evaluación del material transgénico como alimento; y 3) dictamen sobre la conveniencia de la comercialización del material transgénico por su impacto en los mercados.<sup>(27)</sup>

El monitoreo posterior a los ensayos está a cargo del Instituto Nacional de Semillas y el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria. El monitoreo implica una evaluación *in situ* del cumplimiento y, en su caso, la determinación de las medidas que deben aplicarse para evitar efectos adversos en el medio ambiente.

Por último, cabe señalar que se han hecho algunos esfuerzos para armonizar las políticas sobre bioseguridad en materia agropecuaria de los países del cono sur, así como en el ámbito del Mercosur.<sup>(28)</sup>

---

(23) Cf. *op. cit.* en la nota anterior.

(24) Por Resolución núm. 131, de 6 de octubre de 1998, se aprobaron los formularios de solicitud e inscripciones para la flexibilización de las condiciones de los permisos para la experimentación y/o liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados.

(25) Los siguientes materiales, cuyas características se especifican, cuentan con permiso de flexibilización de las condiciones de experimentación: soya (tolerancia a glifosato), maíz (resistencia a lepidópteros, en tres tipos de eventos diversos), maíz (tolerancia a glufosinato de amonio), algodón (resistencia a lepidópteros) y maíz (resistencia a glifosato).

(26) Las liberaciones están determinadas por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como por el empleo de condiciones experimentales adecuadas, incluyendo la idoneidad del responsable de la liberación al medio. Cf. Carmen Vicién, "Bioseguridad agropecuaria en Argentina: algunos factores a tener en cuenta", que es una ponencia presentada en la reunión conjunta PNUMA-CEPAL sobre "Política, derecho y administración de la bioseguridad en los países de América Latina y el Caribe" (Santiago de Chile, 29 y 30 de noviembre de 1999).

(27) Cf. *op. cit.* en la nota anterior.

(28) En 1992 se llevó a cabo, en Buenos Aires, el Taller de Trabajo "Armonización de la bioseguridad en el cono sur, organizado por el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) y el Servicio Internacional para la Adquisición de Agrobiotecnologías Apropriadas (ISAAA). También se han realizado Encuentros Latinoamericanos de Biotecnología Agropecuaria, donde se ha señalado la necesidad de normativas y mecanismos de supervisión nacionales de pruebas a campo y comercialización de materiales genéticos. En el ámbito del Mercosur, en 1995 se llevó a cabo en Buenos Aires una reunión sobre bioseguridad y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Los riesgos de la biotecnología inciden también en la salud humana y en el medio ambiente. Por ello, en 1993 se creó la Comisión Nacional de Biotecnología y Salud (CONByS), adscrita a la Dirección de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (Secretaría de Salud y Acción Social). El objetivo esencial de la CONByS consiste en analizar y estudiar las normas vigentes que rigen el desarrollo, elaboración y aprobación de productos biotecnológicos con destino a la salud y consumo humano.

### **Administración de la bioseguridad**

Las acciones para control y manejo de organismos genéticamente modificados por ingeniería genética para la alimentación y la agricultura están a cargo de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (SAGPyA), específicamente por la Subsecretaría de Producción Agropecuaria y Forestal, que es asistida por la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA).

La CONABIA fue creada por la Resolución núm.124 de 24 de octubre de 1991 de la entonces Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (hoy SAGPyA). Sus funciones son asesorar a la Secretaría sobre los requisitos técnicos y de bioseguridad que deberán reunir los materiales genéticos obtenidos por procedimientos biotecnológicos, previo a su incorporación al medio por cualquier procedimiento o método y con independencia de su carácter, así como proponer normas y emitir opiniones sobre los temas de su competencia.<sup>(29)</sup>

Por su parte, en lo que hace a los efectos de la biotecnología en la salud, en 1993 se creó, como se ha dicho, la Comisión Nacional de Biotecnología y Salud (CONByS), adscrita a la Dirección de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (Secretaría de Salud y Acción Social), para analizar y estudiar las normas vigentes que rigen el desarrollo, elaboración y aprobación de productos biotecnológicos con destino a la salud y consumo humano. Esta Comisión cuenta con dos Subcomisiones integradas por profesionales de los sectores públicos y privados: la primera sobre diagnóstico *in vitro* y biofármacos y, la segunda, sobre diagnóstico *in vivo* y plantas industriales.

## **3. El caso de Brasil**

Brasil, que es un país de dimensiones continentales, está dotado de una importante diversidad biológica, lo que determina que sea uno de los principales países megadiversos del mundo. La protección de su biodiversidad es, por tanto, un asunto prioritario.

Al igual que en el caso argentino, la biotecnología moderna ha tenido importantes aplicaciones en Brasil, en especial en la agricultura: Brasil es el segundo productor mundial de soya de frijol (30.5 millones de toneladas en el período 1998-1999), precedido por los Estados Unidos (75.5 millones) y seguido por Argentina (18.0

---

<sup>(29)</sup> La integración de la CONABIA se encuentra regulada por la Resolución núm. 669, de 23 de agosto de 1993, modificada por la Resolución 328, de 20 de mayo de 1997, que prevé una composición mixta de representantes de instituciones del sector público y del sector privado. Entre los primeros figura el Instituto Nacional de Semillas (INASE), el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agropecuaria (SENASA), el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), la Universidad de Buenos Aires, la Secretaría de Recursos Naturales y Desarrollo Sustentable y la Secretaría de Salud Pública. Por su parte, participan por el sector privado representantes de la Asociación de Semilleros Argentinos (ASA), del Foro Argentino de Biotecnología, de la Sociedad Argentina de Ecología, de la Cámara Argentina de Sanidad Agropecuaria y Fertilizantes y de la Cámara Argentina de Productos Veterinarios.

millones). Este cultivo se ha desarrollado especialmente en los Estados de Río Grande del Sur, Paraná, San Pablo y Mato Grosso del Sur.<sup>(30)</sup> Por otra parte, Brasil es, además, un país que tiene algunos desarrollos biotecnológicos propios.

### Política y derecho

La política nacional sobre bioseguridad tiene como fuente principal el propio marco jurídico que la regula. Está previsto, sin embargo, que corresponde proponer una política de este tipo a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio).<sup>(31)</sup> Ese marco jurídico se encuentra constituido, básicamente, por la Constitución Política de 1988 y por la Ley núm. 8.974 de 1995 (Ley sobre Bioseguridad), que reglamenta los incisos II y V del párrafo 1° del artículo 225 de la Constitución Federal, establece normas para el uso de las técnicas de ingeniería genética y liberación en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados, autoriza al Poder Ejecutivo para crear, en el ámbito de la Presidencia de la República, la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad y prescribe otras medidas.

En efecto, la Constitución Política establece en su artículo 225, párrafo primero, que incumbe al poder público "preservar la diversidad y la integridad del patrimonio genético del país y fiscalizar a las entidades dedicadas a la investigación y manipulación de material genético", así como "controlar la producción, la comercialización y el empleo de técnicas, métodos y sustancias que supongan riesgos para la vida, para la calidad de la vida y para el medio ambiente" (incisos II y V, respectivamente). A partir de estas disposiciones constitucionales, se expidió la Ley núm. 8.974 de 1995, cuyo objeto específico es regular el uso de las técnicas de ingeniería genética y la liberación al medio ambiente de los organismos genéticamente modificados.<sup>(32)</sup>

El marco jurídico de la bioseguridad en Brasil es, sin embargo, mucho más complejo. Al igual de lo que ocurre en prácticamente todos los países de la región, este tema debe ser considerado desde la perspectiva de otros ordenamientos jurídicos que, de diversas maneras y en distintos grados, concurren a regularlo, como es el caso, en primer término, de la Ley núm. 6.938 de 1981, sobre la política nacional del medio ambiente, que es el ordenamiento jurídico más importante del país en materia ambiental y que establece los principios de dicha política y sus objetivos, así como los mecanismos para su aplicación, entre ellos la evaluación de los impactos ambientales.<sup>(33)</sup>

Junto con esta última Ley, también deben tenerse en cuenta otros ordenamientos jurídicos, como por ejemplo el Decreto núm. 24.114 de 1934 (Reglamento de Defensa Sanitaria Vegetal) y la Ley núm. 8.171 de 1991 (Ley de Política Agrícola), que coloca la protección del medio entre sus objetivos y como uno de sus instrumentos. Del mismo modo, debe considerarse como parte del marco jurídico de

---

(30) Cf. Leila Macedo Oda *et al.*, "Genetically modified foods: economic aspects and public acceptance in Brazil", que es una ponencia presentada en el I Congreso Brasileño de Bioseguridad y I Simposio Latinoamericano de Productos Transgénicos (Río de Janeiro, 26-29 de septiembre de 1999).

(31) De acuerdo con el artículo 2° del Decreto núm. 1.752 de 1995, corresponde a la CTNBio "proponer la política nacional de bioseguridad, que contendrá las directrices, programas y metas para el progreso científico relacionado a la biotecnología y a la preservación del medio ambiente, teniendo siempre en vista la defensa de la vida humana y de la salud pública".

(32) El organismo genéticamente modificado es definido por la Ley como el "organismo cuyo material genético (AND/ARN) ha sido modificado por cualquier técnica de ingeniería genética" (artículo 3°-IV). Por su parte, la ingeniería genética está definida como la actividad de manipulación de moléculas AND/ARN recombinante.

(33) Artículos 2°, 4°, 9° y siguientes de la Ley núm. 6.938.

la bioseguridad un número importante de los ordenamientos jurídicos<sup>(34)</sup> que integran la compleja trama de la legislación ambiental brasileña.<sup>(35)</sup>

Estas disposiciones legales están complementadas por otras que regulan la introducción en el medio ambiente de organismos ajenos a éste, sean ellos exóticos u OGM, algunas de ellas en vigor desde 1934. Tales disposiciones provienen de diversos Ministerios, tales como el de Agricultura y Abastecimiento, de Ciencia y Tecnología, de Salud, y de Medio Ambiente, Recursos Hídricos y Amazonía Legal. Además, la CTNBio, en el ejercicio de sus atribuciones, emite Instrucciones Normativas sobre las materias de su competencia, que regulan importantes materias.<sup>(36)</sup>

Desde el inicio de sus funciones en junio de 1996, la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad ha autorizado 626 pruebas de campo con OGM, de las cuales 585 se refieren a modificaciones genéticas del maíz (432 para propósitos de demostración y 153 para pruebas experimentales) y 28 a modificaciones genéticas de la soya de frijol. Otras autorizaciones para pruebas de campo se refieren a la caña de azúcar (5), el algodón (3), el eucalipto (2), el arroz (1) y la papa (1). Es igualmente indicado por la CTNBio el monitoreo de los cultivos, que debe ser llevado a cabo por los aplicantes bajo la supervisión de la Comisión<sup>(37)</sup>

Como tendencia, Brasil se inclina a la introducción de especies que ya son objeto de aplicaciones comerciales en otros países.<sup>(38)</sup> La primera autorización favorable de la CTNBio para su comercialización en Brasil de un producto genéticamente modificado recayó sobre la soya conocida como RoundupReady (28 de septiembre de 1998).<sup>(39)</sup>

Al igual de lo que ha sucedido en Europa, la aplicación de la biotecnología moderna en la agricultura ha generado una movilización de la opinión pública, en el caso de Brasil encabezada por organismos de protección del consumidor y de organizaciones no gubernamentales.

Un resultado relevante de esta movilización ha sido el fallo expedido el 18 de junio de 1999 por el juez Antonio Souza Prudente del Sexto Tribunal de Circuito de la justicia federal brasileña, que en un caso promovido por el Instituto Brasileño de Defensa del Consumidor, determinó que las empresas demandadas, Monsanto de Brasil Ltda. y Monsay Ltda. debían someter a una evaluación previa del impacto ambiental la plantación y comercialización de soya transgénica, no obstante la autorización recibida por parte de la CTNBio. Esta resolución fue recurrida por las empresas y ya

---

(34) Como es el caso, por ejemplo, de la Ley núm. 5.197 de 1967, sobre fauna silvestre, que prohíbe la introducción de especies exóticas importadas; la Ley núm. 4.771 de 1965, sobre bosques; la Ley núm. 7.802 de 1989, sobre agrotóxicos; la Ley núm. 6.902 de 1981, sobre áreas de protección ambiental; la Ley núm. 6.803 de 1980, sobre zonificación industrial de las áreas críticas de contaminación, etc. Junto con ellas deben considerarse otras más generales como la Ley núm. 7.347 de 1985, sobre acción civil pública, así como la Ley núm. 9.605 de 1998, sobre delitos ambientales,

(35) Se está desarrollando una iniciativa de consolidación de la legislación ambiental brasileña en sus ramos más significativos dentro de la Cámara de Diputados de ese país, donde se constituyó un grupo de trabajo para ese efecto.

(36) Hasta ahora, se han emitido 18 instrucciones. Ellas comprenden temas tales como el certificado de calidad en bioseguridad, el funcionamiento de las Comisiones Internas de Bioseguridad, la importación de vegetales genéticamente modificados destinados a la investigación, la liberación planeada en el medio ambiente de OGM, el transporte de OGM, la clasificación de los experimentos con vegetales genéticamente modificados, el trabajo en confinamiento con OGM, la manipulación genética y la clonación en seres humanos, la intervención genética en seres humanos, la importación de microorganismos genéticamente modificados para su uso en trabajo de confinamiento, etc.

(37) Cf. Leila Machado Oda *et al.*, "Risk Assessment and Risk Management of Genetically Modified Organisms in Brazil", que es una ponencia presentada en la reunión conjunta PNUMA-CEPAL, sobre "Política, Derecho y Administración de la Bioseguridad en los países de América Latina y el Caribe" (Santiago de Chile, 29 y 30 de noviembre de 1999).

(38) Cf. Leila Machado Oda *et al.* "Risk Assessment and Risk Management of Genetically Modified Organisms in Brazil", que es una ponencia presentada en la reunión conjunta PNUMA-CEPAL sobre "Política, Derecho y Administración de la Bioseguridad en los países de América Latina y el Caribe" (Santiago de Chile, 29 y 30 de noviembre de 1999).

(39) *Ibidem.*

hubo un pronunciamiento por el juez Plauto Ribeiro, Presidente del Tribunal Regional Federal de la Primera Región, que rechazó la suspensión solicitada de los efectos de la sentencia recurrida.<sup>(40)</sup> También ha habido una reacción especialmente fuerte en el Estado Río Grande del Sur, que es el más grande productor de soya transgénica en Brasil, donde sus autoridades han finalmente decidido transformarlo en un Estado "libre de productos transgénicos".<sup>(41)</sup>

El debate en curso tiene mucha importancia en un país como Brasil, donde se desarrolla una intensa actividad en biotecnología moderna<sup>(42)</sup> y donde el desarrollo de la agricultura orientada a los productos genéticos es una prioridad de la política económica del gobierno.<sup>(43)</sup>

### La Ley sobre Bioseguridad

En la mayor parte de los países de América Latina y el Caribe, la normatividad sobre bioseguridad se ha venido desarrollando en torno a las reglas establecidas desde hace tiempo sobre la materia. En Brasil, se optó por una ley específica sobre la materia. Pero, esta Ley de 1995 no regula todos los temas de la bioseguridad, sino sólo las técnicas de ingeniería genética y la liberación al medio de OGM.<sup>(44)</sup> La Ley no trata, por ejemplo, la importación de organismos domesticados o silvestres, ni los movimientos de una región a otra en Brasil de estos organismos, que por cierto pueden generar impactos ambientales iguales o más graves que los de ciertos OGM. Estos temas son regulados por otras disposiciones, específicamente por la legislación sobre sanidad vegetal y animal, que quizás no es suficiente para cubrirlos de manera adecuada. La Ley sobre Bioseguridad se encuentra complementada por el Decreto núm. 1.752 de 1995, que reglamenta la Ley núm. 8.974 de 5 de enero de 1995, dispone sobre la vinculación, competencia y composición de la Comisión Técnica Nacional sobre Bioseguridad, y prescribe otras medidas. El artículo 3° de este Decreto fue modificado por el Decreto núm. 2.577 de 1998.

Ocho son las actividades relacionadas con los OGM que son tratadas en esta Ley: construcción, cultivo, manipulación, transporte, comercialización, consumo, liberación y disposición. Los intereses protegidos son la vida y la salud de los hombres, de los animales y de las plantas, así como el medio ambiente. La Ley también establece los mecanismos de fiscalización de las actividades que utilizan las técnicas de la

---

(40) Por su parte, el 30 de junio de 1999, el Consejo Nacional de Medio Ambiente de Brasil expidió una resolución en la que reafirmaba la necesidad de la licencia ambiental y la realización del estudio de impacto ambiental para la liberación de transgénicos en el medio ambiente, de acuerdo con la resolución 237/97 del propio Consejo.

(41) Diversas organizaciones no gubernamentales reunidas el 20 de agosto de 1999 en Puerto Alegre, capital del Estado de Río Grande del Sur, exigieron, entre otras cosas, que los gobiernos federales, estatales y municipales, basados en el criterio de precaución, suspendan inmediatamente toda y cualquier acción que legalice la producción y la comercialización de alimentos transgénicos, nacionales o importados.

(42) Hasta julio de 1999, 112 instituciones habían recibido el certificado de calidad ambiental para trabajar en investigación sobre OGM, que están dirigidas preferentemente al maíz, la soya y la caña de azúcar. Cf. Leila Macedo Oda *et al.*, "Risk assessment and risk management of genetically modified organism in Brazil", que es una ponencia presentada en el I Congreso Brasileño de Bioseguridad y I Simposio Latinoamericano de Productos Transgénicos (Río de Janeiro, 26-29 de septiembre de 1999).

(43) Cf. Leila Machado Oda *et al.*, "Risk Assessment and Risk Management of Genetically Modified Organisms in Brazil", que es una ponencia presentada en la reunión conjunta PNUMA-CEPAL, sobre "Política, Derecho y Administración de la Bioseguridad en los países de América Latina y el Caribe" (Santiago de Chile, 29 y 30 de noviembre de 1999).

(44) No son considerados OGM, de acuerdo con el párrafo único del artículo 3° de la Ley, los resultados de técnicas que implican la introducción directa en el organismo de material hereditario, en tanto no comprenden la utilización de moléculas de AND/ARN recombinante u OGM (como la inseminación *in vitro*). Por otra parte, la Ley no se aplica a los modificaciones genéticas que son obtenidas mediante ciertas técnicas que no implican la utilización de OGM como receptor o donante (artículo 4°).

ingeniería genética, incluida la investigación científica, mismas que sólo pueden ser realizadas por personas jurídicas.

Los órganos competentes en el plano federal son los Ministerios de Salud, de Agricultura y Abastecimiento, y de Medio Ambiente, Recursos Hídricos y Amazonía Legal. Estos Ministerios deben observar el dictamen técnico final de la CTNBio, lo que significa que deben considerarlo, pero no necesariamente acatarlo. En estas funciones interviene, además, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, a través del control que tiene sobre la CTNBio. La fiscalización se lleva a cabo mediante tres actos administrativos específicos: el registro de los productos que contiene OGM o derivados de éstos; la autorización para el funcionamiento de entidades que desarrollan actividades relacionadas con OGM; y la autorización para el ingreso al país de cualquier producto que contiene OGM o derivados de éste. El régimen de autorizaciones existente comprende la liberación o disposición de OGM en el medio ambiente.<sup>(45)</sup>

La evaluación previa del impacto ambiental prevista en la Constitución Política y en la Ley sobre Política Ambiental Nacional cumple una función importante en este caso. El Reglamento de la Ley incluye entre las funciones de la CTNBio exigir, como documento adicional y si lo estima necesario, el estudio de impacto ambiental (EIA) y el informe del impacto en el medio ambiente (RIMA) de los proyectos y la aplicación que comprenda la liberación de OGM en el medio ambiente, además de las exigencias específicas para el nivel de riesgo aplicables (artículo 2°-XIV). Como se ha dicho más atrás, se encuentra sub lite la exigencia de este requisito en el caso de la soya transgénica.

La Ley instituye el certificado de calidad ambiental (COB, por su sigla en portugués), cuya expedición corresponde a la CTNBio. Este certificado debe ser requerido por la empresa interesada, la que deberá comprobar su constitución como persona jurídica, su localización y su idoneidad financiera, así como proporcionar una descripción pormenorizada de sus instalaciones y de su personal. Como se ha dicho más atrás, en julio de 1999 este certificado había sido obtenido por 112 instituciones.

Cabe subrayar que todas las actividades que tienen por objeto liberar OGM en el medio ambiente deben ser autorizadas, caso por caso, por el Ministerio competente, teniendo en cuenta el dictamen técnico final de la CTNBio. El procedimiento para ese efecto incluye la propuesta del investigador principal, el análisis de esa propuesta por la respectiva comisión interna de bioseguridad, la solicitud a la CTNBio, la publicación en el Diario Oficial de la Unión de un extracto del proyecto para comentarios del público en general y de las autoridades locales, el análisis por el Comité Sectorial Específico y, por último, el dictamen técnico final de la CTNBio y la decisión final sobre la solicitud, así como su publicación en el Diario Oficial de la Unión y su notificación a la respectiva comisión interna de bioseguridad.<sup>(46)</sup>

Debe agregarse que el involucramiento de la CTNBio continúa más allá de la emisión del dictamen técnico, en tanto evalúa la conducción de los experimentos e indica las medidas que puedan requerirse para su eficaz desarrollo<sup>47</sup>

---

(45) Para todo lo anterior, cf. Paulo Affonso Leme Machado, *Direito ambiental brasileiro*, Malheiros, San Pablo, 1999, 7ª. ed., segunda impresión, pp. 785 ss.

(46) Cf. Leila Macedo Oda *et al.*, "Genetically modified foods: economic aspects and public acceptance in Brazil", que es una ponencia presentada en el I Congreso Brasileño de Bioseguridad y I Simposio Latinoamericano de Productos Transgénicos (Río de Janeiro, 26-29 de septiembre de 1999).

(47) Cf. Leila Machado Oda *et al.* "Risk Assessment and Risk Management of Genetically Modified Organisms in Brazil", que es una ponencia presentada en la reunión conjunta PNUMA-CEPAL, sobre "Política, Derecho y Administración de la Bioseguridad en los países de América Latina y el Caribe" (Santiago de Chile, 29 y 30 de noviembre de 1999).



Por último, en materia de responsabilidad dispone la Ley sobre Bioseguridad que el autor de los daños causados al medio ambiente y a los terceros afectados por sus actividades debe indemnizarlos o repararlos, independientemente de la existencia de culpa.<sup>(48)</sup> Esta responsabilidad civil es sin perjuicio de la responsabilidad administrativa y de la responsabilidad penal por los mismos hechos.<sup>(49)</sup> La Ley también prevé un sistema de corresponsabilidad de las organismos que financien o patrocinen actividades o proyectos vinculados a OGM.<sup>(50)</sup> El Ministerio Público de la Unión y de los Estados están legitimados para ejercer las acciones civiles y criminales correspondientes.<sup>(51)</sup>

### Sanidad vegetal y animal <sup>(52)</sup>

El Reglamento de Defensa Sanitaria Vegetal data de 1934 (Decreto núm. 24.114 de 12 de abril de 1934). El Ministerio de Agricultura y Abastecimiento es responsable por cualquier material vegetal que ingrese al país con fines comerciales o de investigación.<sup>(53)</sup>

La introducción del germoplasma se rige por el mencionado Reglamento. Si se trata de la importación de organismos vivos (insectos y microorganismos útiles), la autorización debe otorgarse después de la consulta al Consejo Nacional de Defensa Agrícola. Las normas y procedimientos de cuarentena para el intercambio de organismos vivos para la investigación en control biológico de plagas, enfermedades, plantas dañinas y otros fines científicos se encuentra en la Portaria núm. 74 de 7 de marzo de 1994 emitida por el Ministerio de Agricultura y Abastecimiento.

La importación de animales para uso agropecuario está a cargo del Servicio de Defensa Sanitaria Animal, con base en el Decreto núm. 24.548 de 3 de julio de 1934. Al igual de lo que sucede con los vegetales, el permiso para introducir animales considera el origen (país exportador) y el riesgo potencial en el aspecto sanitario que esta introducción representa para el ganado nacional, debiendo los interesados observar los procedimientos especificados en ese Decreto.

En estas actividades interviene, además, el Ministerio de Medio Ambiente, Recursos Hídricos y Amazonía Legal, a través del Instituto Brasileño de Medio Ambiente (IBAMA). En efecto, corresponde al Departamento de Vida Silvestre del IBAMA autorizar la importación de organismos silvestres, con base en lo dispuesto en la Portaria núm. 29, de 24 de marzo de 1994. Por su parte, corresponde al Departamento de Pesca y Acuicultura del IBAMA la autorización para la introducción de especies acuáticas en el país, con base en el Decreto núm. 221 de 28 de febrero

---

**(48)** En este caso se sigue el principio de la responsabilidad civil objetiva, como lo había hecho la Ley sobre Política Nacional Ambiental de 1981.

**(49)** La Ley sobre Bioseguridad tipifica cinco delitos: la manipulación genética de células germinales humanas; la intervención en material genético humano in vivo (salvo para el tratamiento de defectos genéticos); la producción, almacenamiento o manipulación de embriones humanos destinados a servir como material biológico disponible; la intervención in vivo en material genético de animales; y la liberación o disposición de OGM en el medio ambiente en contravención a las normas de la CTNBio y reglamentaciones de la Ley.

**(50)** En los términos que establece el artículo 2°, párrafo 3°, de la Ley.

**(51)** El tema ya se encontraba tratado en la Ley sobre la Acción Civil Pública de 1985, donde se establece que la acción principal y la acción cautelar que prevé esa Ley pueden ser ejercidas por la Unión, los Estados y los Municipios, así como por las autarquías, empresas públicas, fundaciones, sociedades de economía mixta o por asociaciones que cumplan con ciertos requisitos.

**(52)** Cf. para todo lo que sigue Eliana M. G. Fontes *et al.*, "Sistema de información sobre biodiversidad/biotecnología para el desarrollo sustentable", abril 1998, que es un trabajo que puede encontrarse en <http://www.bdt.org.br/sci.sci.legi.bio>.

**(53)** Desde 1977, de los materiales vegetales para investigación se ocupa, por delegación del Ministerio, la Empresa Brasileña de Investigación Agropecuaria (EMBRAPA, por su sigla en portugués).

de 1967. El mismo Ministerio tiene también sus propias normas para la liberación de organismos vivos (Portarías núm. 29, 74 y 142, todas de 1994).

Los productos animales y vegetales industrializados son de competencia del Ministerio de Salud. Este Ministerio tiene tres centros especializados para el análisis de medicamentos, de cosméticos y de alimentos industrializados, respectivamente.

### Administración

En la administración del sistema de bioseguridad brasileño en el plano federal participan diversos Ministerios, como el Ministerio de Agricultura y Abastecimiento, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Amazonía Legal, en los términos que se acaban de señalar.

Una particularidad del caso brasileño es la adscripción al Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, lo que establece una diferencia con muchos países de América Latina, donde el tema de la bioseguridad corresponde básicamente a los Ministerios de Agricultura.<sup>(54)</sup>

La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio) está prevista en la Ley sobre Bioseguridad y su creación fue materializada casi un año más tarde en el Decreto núm. 1,752 de 1995, que reglamentó la composición, competencia y los procedimientos de la Comisión.

La Comisión está adscrita a la Secretaría Ejecutiva del Ministerio de Ciencia y Tecnología y es responsable de la bioseguridad, en lo que toca a las investigaciones relativas a los organismos genéticamente modificados y a la propuesta de la política nacional de bioseguridad. La CTNBio está integrada por 18 miembros, de los cuales siete son representantes del gobierno y once de la sociedad civil.<sup>(55)</sup> Los actos de la Comisión son públicos.<sup>(56)</sup>

Las funciones de la CNTBio, que empezaron a desarrollarse el 16 de junio de 1996, están mencionadas en el artículo 2° del Decreto núm. 1.752. Entre ellas se encuentran: 1) establecer normas relativas a las actividades y proyectos relacionados con los OGM;<sup>(57)</sup> 2) clasificar los OGM según su grado de riesgo; 3) establecer los mecanismos de funcionamiento de las Comisiones Internas de Bioseguridad (CIBIO); 4) emitir un dictamen técnico final sobre los proyectos relacionados con los OGM pertenecientes al grupo de riesgo II, dirigido a los órganos competentes;<sup>(58)</sup> 5) emitir un dictamen técnico previo final sobre cualquier liberación al medio de OGM, remitiéndolo a los órganos competentes; 6) emitir un dictamen técnico previo final

---

(54) En Europa, en cambio, corresponde a los Ministerios de Medio Ambiente, mientras que en los Estados Unidos a la tríada compuesta por el *United States Department of Agriculture – USDA*, la *Environment Protection Agency – EPA* y la *Food and Drugs Administration – FDA*, de acuerdo con la materia de que se trate.

(55) Un representante de cada uno de los siguientes Ministerios: Medio Ambiente, Recursos Hídricos y Amazonía Legal; Ciencia e Tecnología; Salud; Educación y Deportes; y Relaciones Exteriores; dos representantes del Ministerio de Agricultura y Abastecimiento (uno del área vegetal y otro del área animal); un representante del sector empresarial de biotecnología; un representante del órgano legalmente constituido de protección de la salud de los trabajadores; un representante del órgano legalmente constituido para la defensa del consumidor; y ocho especialistas destacados en biotecnología (de los cuales dos deben serlo en el área humana, dos en el área animal, dos en el área vegetal y dos en el área ambiental).

(56) En este caso se sigue el principio de publicidad de los actos gubernamentales establecido por la propia Constitución (donde el secreto de dichos actos sólo procede en casos de excepción), lo que en esta materia parece especialmente importante por las repercusiones que esos actos pueden tener sobre la vida de los ciudadanos.

(57) La función de establecer normas se concreta en las ya mencionadas Instrucciones Normativas.

(58) La Ley sobre Bioseguridad establece una clasificación de los organismos genéticamente modificados, de acuerdo con su nivel de riesgo. En el grupo II se encuentran todos aquellos que presentan un mayor nivel de riesgo y, por tanto, no están incluidos en el grupo I.

sobre el registro, uso y comercialización de productos que contienen OGM o derivados, enviándolo a los órganos competentes; 7) emitir el Certificado de Calidad en Bioseguridad (CQB, por su sigla en portugués);<sup>(59)</sup> y 8) exigir el estudio de impacto ambiental y el análisis de riesgo, con exigencias específicas para el nivel de riesgo.<sup>(60)</sup> Sobre la base de estas funciones la CTNBio ha venido proponiendo la política nacional sobre bioseguridad y representando al país en diversos foros.<sup>61</sup>

La CTNBio cuenta con Comisiones Sectoriales Específicas (CSE), que funcionan como una extensión de sus actividades junto a los Ministerios de Salud, de Agricultura y Abastecimiento y de Medio Ambiente, Recursos Hídricos y Amazonía Legal. La función de estas comisiones es apoyar técnicamente a los órganos de fiscalización de dichos Ministerios. Las comisiones están integradas por el representante del respectivo Ministerio en la CTNBio, que su presidente, y por miembros de la misma CNTBio de áreas ligadas a ese sector.<sup>(62)</sup>

Además, en cada institución que desarrolla actividades de ingeniería genética hay una Comisión Interna de Bioseguridad (CIBIO),<sup>(63)</sup> compuesta al menos por tres especialistas en el campo de la biotecnología. Asimismo, en cada institución hay un investigador principal, o técnico principal responsable por cada proyecto específico.<sup>(64)</sup>

#### 4. El caso de Chile

Chile es un país que cuenta con una diversidad biológica que se destaca por su alto nivel de endemismo, lo que le confiere una especial importancia a su protección.<sup>(65)</sup> Chile es también un país donde la biotecnología moderna ha tenido algunas aplicaciones en la agricultura.

---

(59) El CQB es otorgado para las instalaciones destinadas a cualquier actividad o proyecto que comprenda OGM, con antelación a su funcionamiento o cuando se fueran a modificar las condiciones de seguridad establecidas.

(60) Así resulta del artículo 2°-XIV del Decreto 1.752 de 1995, que faculta a la Comisión para exigir como documento adicional, si lo considera necesario, dicho estudio, además de los requerimientos específicos para el nivel de riesgo aplicable.

(61) Cf. Leila Machado Oda et al. Risk Assessment and Risk Management of Genetically Modified Organisms in Brazil, que es una ponencia presentada en la reunión conjunta PNUMA-CEPAL, sobre "Política, Derecho y Administración de la Bioseguridad en los países de América Latina y el Caribe" (Santiago de Chile, 29 y 30 de noviembre de 1999).

(62) La manera como fueron establecidas las funciones de estas Comisiones es criticada por Paulo Affonso Leme Machado (cf. op. cit. supra, pp. 896 y 807).

(63) De acuerdo con el artículo 10 de la Ley sobre Bioseguridad, estas Comisiones desempeñan funciones tales como la creación e implementación de programas preventivos e inspecciones periódicas, la entrega a la CTNBio de todos los documentos requeridos para el análisis y expedición de autorizaciones para realización de investigaciones, cuando es necesario; la elaboración de los registros de todas las actividades o proyectos en desarrollo que se refieran a organismos genéticamente modificados; la notificación a la CTNBio, a las autoridades de salud y a los trabajadores de los resultados de las evaluaciones de riesgos, así como de cualquier accidente o incidente que pueda provocar la diseminación de un agente biológico; la investigación de los accidentes y defectos posiblemente relacionados con OGM, notificando las conclusiones y medidas tomadas a la CTNBio; y elaborar informes anuales sobre las materias establecidas en la Ley, entre ellas la relación de los proyectos de investigación en curso o que serán iniciados, con los contenidos allí prescritos.

(64) Sus funciones están señaladas en el Anexo II de la Instrucción Normativa núm. 1

(65) En Chile hay más de 5,215 especies de plantas, de las que alrededor de 2,700 se estiman endémicas. Existen en el país 142 especies de mamíferos nativos, 96 terrestres y 46 marinos. En las especies terrestres existen 16 estrictamente endémicas. De las 439 especies de aves reconocidas, 15 se consideran endémicas, esta cifra es de 69 y 31 respectivamente para los reptiles y de 39 y 25 para los anfibios (cf. "La diversidad biológica y su conservación en América del Sur" UICN-Sur, Quito, 1998).

## Política y derecho

Chile cuenta con una política ambiental establecida formalmente por el Consejo Directivo de Ministros de la Comisión Nacional del Medio Ambiente.<sup>(66)</sup> En la política ambiental así establecida no existe una referencia explícita a la seguridad biológica, en lo que concierne a la protección del medio ambiente.

Sin embargo, hay que hacer notar que el tercero de los objetivos específicos de dicha política consiste en “fomentar la protección del patrimonio ambiental y el uso sustentable de los recursos naturales” y que en materia de líneas de acción sobre definición y establecimiento de estándares y medidas de conservación para la biodiversidad se dice: “Se avanza en la puesta en marcha del Convenio sobre Diversidad Biológica, a través de la elaboración de la estrategia nacional para la conservación, manejo y uso sustentable de la biodiversidad y el diseño de un plan de acción...” Esto indica que la política sobre seguridad biológica, desde el punto de vista de la protección del medio ambiente, será probablemente definida en esa estrategia.<sup>(67)</sup>

Lo que existe en Chile es un Programa Nacional de Biotecnología Agropecuaria y Forestal, elaborado por el Ministerio de Agricultura, cuyo objetivo es mantener e incrementar la competitividad de este importante sector en la economía nacional. Este Programa tuvo su origen en un diagnóstico sobre la situación de la biotecnología agropecuaria y forestal en Chile, que demostró que tanto los recursos humanos como físicos eran deficitarios, que no existían mecanismos de vinculación entre los generadores de la tecnología y los usuarios de ésta y que en el país no habían mecanismos claros para incentivar, coordinar y priorizar las actividades a desarrollar en biotecnología, de modo de lograr la producción de bienes y servicios utilizables por el sector productivo silvoagropecuario o directamente por los consumidores.<sup>(68)</sup>

En términos generales, la política sobre seguridad biológica en Chile, como ocurre en la mayor parte de los países de la región, se ha venido estableciendo preferentemente por medio de la legislación y se expresa en diversas vertientes, de manera principal en lo que concierne a la protección de la producción agropecuaria, pero también con la protección de la salud humana y del medio ambiente.

En Chile, el sistema jurídico de protección del medio ambiente está presidido por la Constitución Política y desarrollado, en primer término, por Ley núm. 19.300 de 1994, Ley sobre Bases Generales del Medio Ambiente, cuyas disposiciones, si bien no regulan específicamente el tema de la seguridad biológica, le son aplicables en tanto ella trata, como lo señala su artículo 1º, “el derecho a vivir en un medio ambiente libre de contaminación, la protección del medio ambiente, la preservación de la naturaleza y la conservación del patrimonio ambiental”, sin perjuicio de lo que otras normas legales establezcan sobre la materia.

---

(66) Se trata del documento titulado “Una política ambiental para el desarrollo sustentable”, aprobado el 9 de enero de 1998 por ese Consejo. Mediante ese documento, “el Gobierno declara los fundamentos y principios de la Política Ambiental, define sus objetivos, establece las líneas de acción para conseguir éstos, y fija su Agenda Ambiental hasta el año 2000.” Allí se expresa que, desde el advenimiento de la democracia (1990), el desarrollo sustentable constituye el objetivo general de la política gubernamental y, consecuentemente con lo que se ha hecho a partir de esa época, en este documento se hace explícita su política ambiental.

(67) Chile es Parte en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, que fue promulgado en ese país por Decreto Supremo núm. 1.963 de 28 de diciembre de 1994 y publicado en el Diario Oficial del 6 de mayo de 1995.

(68) Cf. Carlos Muñoz, “Situación de la biotecnología en el sector agropecuario y forestal chileno: regulaciones y programa nacional”, en *Gestión en biotecnología: propuesta de bases para Iberoamérica*, que es una publicación hecha por CYDET (Buenos Aires, 1996).

Estas otras normas legales se encuentran básicamente en la legislación agropecuaria y, básicamente, en el Decreto Ley núm. 3557 de 1980, varias veces modificado (la última, por la Ley núm. 19.558 de 1998), que establece disposiciones sobre la protección agrícola.<sup>(69)</sup> Tales disposiciones sobre protección agrícola prevén medidas para la prevención, control y combate de plagas,<sup>(70)</sup> las que incluyen medidas sobre importación, exportación y tránsito por el territorio nacional de mercaderías peligrosas para los vegetales,<sup>(71)</sup> así como fertilizantes y plaguicidas.<sup>(72)</sup>

En materia de ingreso de estas mercaderías al país, el artículo 18 de ese Decreto Ley dispone que, por resolución fundada, publicada en el Diario Oficial, el Servicio Agrícola y Ganadero podrá dictar normas para ese efecto, "pudiendo rechazarlo o prohibirlo". En todo caso, el ingreso de mercaderías peligrosas para los vegetales, cuando estuviere permitido conforme a la ley, se debe hacer únicamente por los puertos que el mismo Servicio habilite para estos efectos (artículo 19). Estas mercaderías deben venir acompañadas de un certificado sanitario que acredite que ellas se encuentran libres de las plagas que determine el propio Servicio y, cuando se estime necesario, de un certificado de origen (artículo 20). Corresponde al mismo Servicio la revisión de todo producto de origen vegetal que pretenda ingresarse al país (artículo 21). Queda prohibido a las aduanas, correos y a cualquier otro organismo del Estado autorizar el ingreso de mercaderías peligrosas para los vegetales sin que el propio Servicio haya otorgado la respectiva autorización (artículo 22).<sup>(73)</sup>

Estas disposiciones, que son habituales en todos los sistemas fitosanitarios, protegen la sanidad vegetal del país y prevén los efectos de fenómenos tales como la internación de especies vegetales exóticas, pero también han servido de base para regular la seguridad de la biotecnología moderna, al menos desde la perspectiva de la internación de productos transgénicos. En efecto, a partir de tales disposiciones el Servicio Agrícola y Ganadero expidió el 5 de octubre de 1993 la Resolución núm. 1.927, sobre la internación de materia vegetal transgénico de reproducción (modificada por la Resolución núm. 4.144 de 1998), mediante la cual, considerando los riesgos de esa internación para la agricultura, se dispone que ella podrá hacerse previa autorización del Departamento de Protección Agrícola del Servicio Agrícola y Ganadero.<sup>(74)</sup>

---

**(69)** También deben tenerse en cuenta las disposiciones del Decreto Ley núm. 1.764 de 1977, que fija normas para la investigación, producción y comercio de semillas (publicado en el Diario Oficial del 30 de abril de 1977).

**(70)** Plaga es definida como "cualquier organismo vivo o de naturaleza especial que, por su nivel de ocurrencia y dispersión, constituya un grave riesgo para el estado fitosanitario de las plantas o sus productos" (artículo 3°-b).

**(71)** Mercadería peligrosa para los vegetales es definida como "cualquier medio potencialmente capaz de constituir o transportar plagas" (artículo 3°-a).

**(72)** El Código Penal, por su parte, tipifica los delitos relativos a la salud animal y vegetal, sancionando severamente al que intencionalmente y sin permiso de la autoridad competente propagare una enfermedad animal o una plaga vegetal, con penas que se incrementan si la enfermedad o plaga propagada fuere de aquellas declaradas susceptibles de causar grave daño a la economía nacional. Lo mismo ocurre si la propagación de las enfermedades a que se refiere este párrafo se originare con motivo u ocasión de la introducción ilícita al país de animales o especies vegetales. Además, el Código tipifica como delito la propagación indebida de organismos, productos, elementos o agentes químicos, virales, bacteriológicos, radiactivos, o de cualquier otro orden que por su naturaleza sean susceptibles de poner en peligro la salud animal o vegetal, o el abastecimiento de la población.

**(73)** En materia de tránsito por territorio nacional de mercaderías peligrosas para los vegetales, éste se debe hacer en vehículos cuyas condiciones, a juicio del Servicio, impidan la contaminación o propagación de plagas (artículo 28), pudiendo incluso prohibirse dicho tránsito, mediante resoluciones de carácter general, cuando el riesgo de contaminación lo haga necesario (artículo 31).

**(74)** Independientemente de lo anterior, por Resolución núm. 1.165, de 10 de agosto de 1990, se la importación de granos destinados al consumo e industrialización, será autorizada, en cada caso particular, por resolución de la División de Protección Agrícola, en la que se especificará los requisitos cuarentenarios que deberá cumplirse, indicando las declaraciones adicionales que deberán constar en el Certificado Fitosanitario Oficial del país origen, que ampare la partida.

Cabe hacer notar que, conforme a esa Resolución, cada internación debe ser previamente autorizada por el Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero y que la autorización sólo puede otorgarse "a material destinado a multiplicación para fines de exportación", esto es, a semillas transgénicas que se utilizarán en la generación de semillas que se exportarán. La solicitud de autorización debe presentarse acompañada de un informe favorable, otorgado por el organismo oficial del país de origen, donde se indique que el material fue ensayado en terreno, resultando inocuo para la agricultura y el medio ambiente (lo que, por cierto, no garantiza que esa igualmente inocuo para el medio ambiente donde se aplique), así como de información técnica detallada del material, similar a la entregada en ese país de origen para realizar los primeros ensayos de terreno. También debe presentarse la metodología analítica destinada a certificar la transgenia del material, y el certificado de aislamiento de la cuarentena, otorgado por la oficina del Servicio, correspondiente a la ubicación del predio propuesto. En la autorización que se otorgue se debe establecer las condiciones que deberá cumplir la cuarentena de cultivo de post-entrada.<sup>(75)</sup>

Otras disposiciones importantes en materia de seguridad biológica se hallan en la Ley núm. 19.473, publicada en el Diario Oficial del 27 de septiembre de 1996, que vino a sustituir a la antigua Ley sobre Caza, así como en su Reglamento, dictado por Decreto Supremo núm. 5, de 9 de enero de 1998, que fue publicado en el Diario Oficial de 7 de diciembre de 1998. Lo mismo cabe decir de la Ley núm. 18.892, Ley General de Pesca y Acuicultura, publicada en el Diario Oficial de 21 de enero de 1992, así como de su normatividad complementaria.

La seguridad biológica se encuentra también regulada desde el punto de vista de la salud pública, pero la seguridad de la biotecnología moderna no está tratada de manera expresa en la legislación sanitaria. El principal cuerpo de normas es el Código Sanitario, que data de 1931, pero que fue modificado profundamente en 1967 por medio del Decreto con Fuerza de Ley núm. 725, publicado en el Diario Oficial del 31 de enero de 1968 (modificado a su vez por la Ley núm. 18.826 de 1989). Uno de los temas importantes es la instalación, ampliación o traslado de actividades biotecnológicas. A este respecto, se aplican las disposiciones generales del Código sobre la autorización que deben dar para este efecto las Municipalidades a las industrias, previo informe de la autoridad sanitaria sobre los efectos que ésta puede ocasionar en el ambiente (artículo 83).<sup>(76)</sup> En cambio, las instalaciones radiactivas tienen regulaciones específicas en el Código, en tanto su artículo 86 prescribe que corresponderá a los Servicios de Salud, dentro del territorio de su competencia, otorgar la autorización previa para que puedan funcionar en él instalaciones radiactivas, entendiéndose por tales aquellas en que se produzcan, traten, manipulen, almacenen o utilicen materiales radiactivos o equipos que generen radiaciones ionizantes.<sup>(77)</sup>

---

<sup>(75)</sup> Con base en estas disposiciones, se ha autorizado hasta ahora internaciones de semillas transgénicas para reexportación de tomate, canola, maíz, soya, remolacha, tabaco y trigo.

<sup>(76)</sup> Agrega el mismo precepto legal que, para evacuar dicho informe, la autoridad sanitaria tomará en cuenta los planos reguladores comunales o intercomunales y los riesgos que el funcionamiento de la industria pueda causar a sus trabajadores, al vecindario y a la comunidad, pero que la autoridad sanitaria informará favorablemente una determinada actividad industrial o comercial, siempre que la evaluación sanitaria ambiental que se realice para evacuar el informe, determine que técnicamente se han controlado todos los riesgos asociados a su funcionamiento. Por su parte, el artículo 84 del mismo Código dispone que el Servicio Nacional de Salud podrá disponer el traslado de aquellas industrias o depósitos de materiales que, a su juicio, representen un peligro para la salud, seguridad y bienestar de la población.

<sup>(77)</sup> Dispone el mismo precepto legal que la producción, fabricación, adquisición, posesión, uso, manipulación, almacenamiento, importación, exportación, distribución, venta, transporte, abandono o desecho de sustancias radiactivas que se utilicen o mantengan en las instalaciones radiactivas o en los equipos generadores de radiaciones ionizantes, deberán ser autorizados por Servicios de Salud. Agrega que, además, corresponderá a esos Servicios el control de las

*Una preocupación especial la constituyen los alimentos transgénicos. En Chile, la materia está regida por el Código Sanitario (modificado recientemente para ese efecto), así como por un Reglamento específico sobre la materia. De conformidad con las disposiciones vigentes, el Ministerio de Salud debe evaluar caso por caso este tipo de alimentos, que requieren de una autorización sanitaria especial. Esas mismas disposiciones contienen normas sobre etiquetado de los alimentos transgénicos.<sup>(78)</sup>*

## **Administración**

El principal organismo ambiental de Chile es la Comisión Nacional del Ambiente (CONAMA), creada por la Ley núm. 19.300 como un servicio público funcionalmente descentralizado, sometido a la supervigilancia del Presidente de la República a través del Ministerio Secretaría General de la República. Los órganos de la CONAMA son el Consejo Directivo, la Dirección Ejecutiva, el Consejo Consultivo y las Comisiones Regionales del Medio Ambiente. El Consejo Directivo ejerce la dirección superior de la CONAMA y está integrado por el Ministro Secretario General de la Presidencia, que lo preside, y por los Ministros de Economía, Fomento y Reconstrucción, Obras Públicas, Agricultura, Bienes Nacionales, Salud, Minería, Vivienda y Urbanismo, Transporte y Telecomunicaciones, y Planificación y Cooperación. La CONAMA desempeña básicamente funciones de coordinación, dentro de un sistema de gestión ambiental que está compuesto por todos los ministerios, organismos sectoriales de la administración central y los organismos descentralizados a los que el sistema jurídico vigente en Chile les asigna atribuciones vinculadas con la protección del medio ambiente.

En el tema de la seguridad biológica tiene una participación importante el Ministerio de Agricultura y, especialmente, el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), que es un servicio funcionalmente descentralizado sometido a la supervigilancia del Presidente de la República a través del Ministerio de Agricultura, cuyo objeto es contribuir al desarrollo agropecuario del país, mediante la protección, mantenimiento e incremento de la salud animal y vegetal; la protección y conservación de los recursos naturales renovables que inciden en el ámbito de la producción agropecuaria del país y el control de insumos y productos agropecuarios sujetos a regulación en normas legales y reglamentarias.<sup>(79)</sup>

Las atribuciones y funciones del SAG cubren un amplio espectro que comprende todo lo que concierne a la prevención, control y erradicación de plagas de los vegetales y enfermedades transmisibles de los animales, el mantenimiento de un sistema de vigilancia y diagnóstico de las enfermedades silvoagropecuarias existentes en el país que sean relevantes para la producción nacional, las medidas tendientes a evitar la introducción al territorio nacional de plagas y enfermedades que puedan afectar la salud animal y vegetal, la determinación de las medidas que deben adoptar los interesados para prevenir, controlar, combatir y erradicar las enfermedades o plagas declaradas de control obligatorio, la ejecución directa o indirecta (aunque en forma

---

instalaciones radiactivas y de los equipos generadores de radiaciones ionizantes; y la prevención de los riesgos derivados del uso y aplicación de las sustancias radiactivas y de las radiaciones ionizantes, respecto de las personas expuestas, del elemento que las genera y del medio ambiente. Y concluye señalando que las personas que se desempeñen en las instalaciones radiactivas, utilizando o manipulando sustancias radiactivas u operando equipos o aparatos generadores de radiaciones ionizantes, deberán tener autorización del Servicio de Salud correspondiente. Mediante Decreto Supremo núm. 133 de 1984, se aprobó el Reglamento sobre Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y otras actividades afines.

**(78)** Cf. Marcelo Urrutia, ponencia presentada en la reunión conjunta PNUMA-CEPAL sobre "Política, derecho y administración de la bioseguridad en América Latina y el Caribe" (Santiago de Chile, 29 y 30 de noviembre de 1999).

**(79)** El SAG, que es una antigua dependencia de la administración pública chilena, está regulado en la actualidad por la Ley núm. 18.755 de 1989, modificada por la Ley núm. 19.283 de 1994.

subsidiaria) de las acciones destinadas a cumplir esas medidas cuando esas plagas y enfermedades pudieran incidir de manera grave en la producción nacional, etc.<sup>(80)</sup>

En el ejercicio de estas funciones el SAG dictó la antes mencionada Resolución núm. 1.927, de 1993 sobre la internación de materia vegetal transgénico de reproducción. Paralelamente, el Ministerio de Agricultura creó, mediante la Resolución núm. 269 de 1999, un comité permanente denominado Comité Asesor para la Liberación de Organismos Transgénicos (CALT) y una Secretaría Técnica. El Comité, que tiene por función asesorar al Director Nacional del SAG en materia de análisis de riesgo, está formado por el Director del Departamento de Semillas, el Jefe del Departamento de Protección Agrícola, el Jefe del Departamento de Protección Agropecuaria, el Jefe del Departamento de Protección de los Recursos Naturales Renovables y especialistas internos o externos al SAG invitados por el Director Nacional. Por su parte, la Secretaría Técnica del CALT es coordinada por el Secretario General del SAG y está integrada por un profesional de cada uno de los diversos Departamentos del SAG mencionados en esa Resolución.<sup>(81)</sup>

Hay que señalar que las preocupaciones por el desarrollo de la biotecnología datan de la década de los años 1980. En efecto, en 1983 se creó el Comité Nacional de Biotecnología (CNB), adscrito informalmente a la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT). En 1987 el CNB recibió el encargo del CONICYT de asesorarle oficialmente en materias relativas a la biotecnología y, a partir de ese mandato, el CNB definió un conjunto de áreas de interés y creó para cada una de ellas un subcomité. Pero, no fue sino en 1992 cuando la bioseguridad, entendida como seguridad de la biotecnología, apareció formalmente al tener lugar una modificación parcial y un reagrupamiento en cuatro grandes áreas temáticas, mediante la cual el área III pasó a denominarse "genoma humano, diagnóstico y bioseguridad". Por otra parte, el CNB generó, a partir de los resultados de una reunión de expertos convocada para definir lineamientos relativos a la bioseguridad, un documento que incluye principios generales de bioseguridad, clasificación de riesgos y barreras de contención, normas de liberación de microorganismos, bases para un plan de bioseguridad y normas de bioseguridad para el manejo de microorganismos patógenos de animales y plantas y para el manejo de virus, entre otros elementos en la materia.

El Servicio Nacional de Salud cuenta con un Departamento de Programas sobre el Ambiente, al que le corresponde colaborar en la programación del Servicio elaborando los programas específicos del ambiente y supervisando, coordinando y evaluando las acciones que el Servicio deba desarrollar para proteger a la población de los riesgos producidos por el ambiente, y cooperar en la conservación mejoría y recuperación de la calidad de sus elementos básicos.

Las actividades de este Departamento están reguladas por el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, aprobado por Decreto Supremo núm. 42 de 1986, pero entre

---

**(80)** A estas atribuciones y funciones establecidas en el artículo 3° de la Ley, se suman otras establecidas en el mismo precepto legal, tales como aplicar y fiscalizar el cumplimiento de las normas legales y reglamentarias sobre producción y comercio de semillas, plaguicidas, fertilizantes, alimentos para animales, etc., así como realizar los análisis bacteriológicos y bromatológicos y otros que fueran pertinentes y certificar la aptitud para el consumo humano de productos agropecuarios primarios destinados a la exportación; efectuar la inspección y control sanitario de los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario; restringir, en conformidad a las leyes que regulan la materia, mediante Resolución fundada del Director Nacional, el uso o aplicación de agroquímicos en determinadas áreas de zonas agroecológicas del país, cuando ello perjudique la salud animal o vegetal, o la conservación de los recursos naturales renovables.

**(81)** Cf. Carmen Cabrera, "Análisis de riesgo", que es una ponencia presentada en la reunión conjunta PNUMA-Cepal sobre "Política, derecho y administración de la bioseguridad en América Latina y el Caribe" (Santiago de Chile, 29 y 30 de noviembre de 1999).



sus funciones no se incluyen específicamente las vinculadas a la seguridad biológica y, en especial, a la seguridad de la biotecnología, como resulta de su artículo 44.<sup>(82)</sup> La dotación del Departamento está integrada por los profesionales, técnicos y demás funcionarios necesarios para desempeñar las tareas de asesoría y las operativas que le corresponde cumplir en las áreas de saneamiento básico, salud ocupacional, control de alimentos, zoonosis y demás materias del medio ambiente.

Por otra parte, al menos en un Servicio de Salud de cada región existe un laboratorio del ambiente, que realiza los exámenes y análisis requeridos en las materias de la especialidad, por los Departamentos de Programas sobre el Ambiente de todos los Servicios de Salud de la región, sin perjuicio de que, según la extensión geográfica, comunicaciones y complejidad, otros de esos Servicios puedan también disponer de su propio laboratorio del ambiente.

## 5. El caso de Colombia

Colombia es otro de los países considerados, a nivel mundial, "megabiodiverso", por lo que la protección de su diversidad biológica desde la perspectiva de la bioseguridad es un asunto de mucha importancia.<sup>(83)</sup> El caso de Colombia presenta, al igual que el de Perú, la particularidad de que, por ser país miembro del Acuerdo de Cartagena, deben considerarse las decisiones supranacionales sobre la materia.

### Política y derecho

Los lineamientos básicos de la política ambiental colombiana están establecidos en su Constitución Política, que se distingue de otras similares por el número de disposiciones que dedica a los temas ambientales. No existe, sin embargo, una disposición que se refiera específicamente a la política sobre la seguridad biológica. El tema se encuentra cubierto por disposiciones más amplias como los artículos 8° ("es obligación del Estado y de las personas proteger las riquezas culturales y naturales de la Nación"), 79 ("es deber del Estado proteger la diversidad e integridad del ambiente, conservar las áreas de especial importancia ecológica y fomentar la educación para el logro de estos fines") y 95 (que incluye entre los deberes de la persona y el ciudadano "proteger los recursos culturales y naturales del país y velar por la conservación de un ambiente sano").

### Nivel subregional

En el ámbito de la Comunidad Andina, rige para Colombia la Decisión 345/93 de dicho Acuerdo, por la que se establece un Régimen Común de Protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales, cuya Disposición Transitoria Tercera

---

(82) Entre estas funciones se encuentran, sin embargo, la elaboración de los programas que deban realizarse de acuerdo con las políticas, planes generales y normas técnicas determinadas por el Ministerio y evaluar periódicamente el cumplimiento de esos programas, por lo que se encuentra abierta la posibilidad de elaboración de programas sobre seguridad biológica.

(83) Esta megadiversidad se sustenta en la existencia de alrededor de 50 000 especies de plantas superiores y de ellas más de 5 000 endémicas, siendo de particular relevancia por su endemismo la Región del Chocó. Tiene además Colombia la mayor diversidad de especies de aves del mundo- 1754 especies- de las cuales 73 son endémicas, es asimismo uno de los países con mayor número de mamíferos a nivel mundial -359 especies conocidas - presentando uno de los mayores índices de reptiles con 386 especies conocidas, de ellas 104 consideradas endémicas y es el segundo país en número de anfibios con 585 especies conocidas y de ellas 141 especies endémicas (Cf. *La Diversidad Biológica en América del Sur*, UICN Sur, Quito, 1998). De la extensión territorial colombiana - 114 178 800 hectáreas de superficie continental- 53,2 millones están cubiertos por bosques naturales, 21,6 millones por otros tipos de vegetación en áreas de sabanas, zonas áridas y humedales y al menos 38,4 millones bajo uso agrícola y procesos de colonización.

establece que "Los Países Miembros aprobarán, antes del 31 de diciembre de 1994, un Régimen Común sobre acceso a los recursos biogenéticos y garantía a la bioseguridad de la Subregión, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica ...".

Esta Decisión vino a adoptarse sólo en 1996 y no incluyó la llamada "garantía a la bioseguridad", probablemente porque se encontraba en marcha, a nivel mundial, la negociación del Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología. En efecto, la Decisión 391/96, que instauró el referido "Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos", establece en su Disposición Transitoria Séptima lo siguiente: "Los Países Miembros adoptarán un régimen común sobre bioseguridad, en el marco del Convenio sobre Diversidad Biológica. Para tal efecto, los Países Miembros en coordinación con la Junta, iniciarán los estudios respectivos, particularmente en lo relacionado con el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados producto de la biotecnología..."

Los temas tradicionales de la seguridad biológica, sin embargo, tienen un espacio importante en el nivel subregional, específicamente en las normas que integran el Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria,<sup>(84)</sup> que fueron actualizadas por la Decisión 328/92 para concordarlas con las reglas de la Organización Mundial de Comercio (OMC), especialmente el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.<sup>(85)</sup> Esta Decisión se encuentra complementada por un conjunto de normas andinas que incorporan los principios contenidos en dicho Acuerdo.<sup>(86)</sup>

De conformidad con el Sistema existente, la importación de productos agropecuarios originarios de la subregión por algún País Miembro se rigen sólo por las normas sanitarias inscritas en el Registro de Normas Sanitarias Subregionales de la Comunidad Andina, para lo cual se establece un procedimiento. En la elaboración de las normas andinas se toman en consideración las legislaciones nacionales de los Países Miembros y las normas sanitarias internacionales de los organismos rectores de la OMC: la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria de la FAO (CIPF), la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) y la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS.

Entre las normas andinas que complementan la Decisión 328, se encuentra la Decisión 436 de 1998, que se refiere al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. El objetivo de esta Decisión es establecer requisitos y procedimientos armonizados para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, orientar su uso y manejo correctos para prevenir y minimizar daños a la salud y el

---

**(84)** Entre los objetivos del Sistema contenidos en el Artículo 2º de la Decisión 328 están: "d) Prevenir la diseminación y contagio de las plagas y enfermedades que actualmente existan en su territorio, sin que ello constituya una restricción encubierta al comercio intrasubregional y f) Armonizar legislaciones fitosanitarias y zoonitarias para la adopción de normas sanitarias subregionales y armonización de registros sanitarios".

**(85)** La información que sigue es proporcionada por el Dr. Jorge Caillaux para la elaboración del documento elaborado por la Asociación Latinoamericana de Derecho Ambiental, que lleva por título "Medio ambiente y libre comercio en América Latina: los desafíos del libre comercio desde la perspectiva del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA)", versión de 31 de marzo de 1999.

**(86)** La Decisión 328 se complementa con una serie de normas andinas que incorporan los principios contenidos en el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, aprobadas mediante las Resoluciones 347 (Norma Sanitaria Andina para comercio intrasubregional de animales, productos y subproductos de origen pecuario), 431 (Norma Andina sobre requisitos fitosanitarios de aplicación al comercio de productos agrícolas), 499 (Norma Sanitaria Andina para las importaciones de animales, productos y subproductos pecuarios provenientes de terceros países) y 451 (Modifica Anexo 1 de la Resolución 431) que armonizan los requisitos zoonitarios y fitosanitarios para el comercio intrasubregional y con terceros países, y las Resoluciones 403 y 419 que actualizan el Inventario Subregional de Plagas y Enfermedades de los Animales de Importancia Económica en la región andina y el Inventario Subregional de Plagas y Enfermedades de los Vegetales de importancia económica de la región andina, respectivamente. Mediante la Resolución 428 se actualizó el Catálogo Básico de Plagas y Enfermedades Exóticas a la Subregión Andina.

ambiente en las condiciones autorizadas y facilitar su comercio en la subregión o distribución. Para ese efecto, se establece que, si un País Miembro decide prohibir o limitar severamente el uso de un plaguicida por riesgos a la salud humana o al ambiente, está en la obligación de informar, en un plazo que no exceda de treinta días hábiles, a los demás Países Miembros y a la Secretaría General, y no podrá exportar dicho producto sin el consentimiento previo del país importador. Cuando en un País Miembro se fabriquen o formulen plaguicidas químicos con fines exclusivos de exportación, la autoridad nacional competente de dicho país suministrará al país importador, información acerca de los motivos por los cuales el producto no está registrado en el ámbito nacional del país exportador.

### **Nivel nacional**

Las disposiciones básicas sobre política de la seguridad biológica se encuentran en cuerpos legales de carácter general, que trascienden el tema de la seguridad biológica, como son el Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente<sup>(87)</sup>, complementado por la Ley núm. 99 de 1993, así como en un importante documento denominado "Política Nacional de Biodiversidad de Colombia".<sup>(88)</sup>

El Código incluye entre los factores que deterioran el ambiente (Artículo 8), la extinción o disminución cuantitativa o cualitativa de especies animales o vegetales o de recursos genéticos, la introducción de enfermedades o plagas y la introducción, utilización y transporte de especies animales o vegetales dañinas o de productos de sustancias peligrosas (artículo 8°).

Asimismo, el Código prescribe que para la importación de cualquier individuo o producto de flora deberá contarse con las certificaciones donde conste oficialmente que se cumplieron las normas sobre el país de origen sobre sanidad vegetal y de protección de especies (artículo 198), mientras que incluye entre las funciones relativas al manejo, uso, aprovechamiento y comercialización de la flora silvestre, las relativas a la introducción o trasplante al territorio nacional de individuos vegetales (artículo 201).

En materia de fauna silvestre se establecen disposiciones de similar naturaleza: el artículo 258 establece en su inciso e) que corresponde a la Administración Pública prohibir o restringir la introducción, trasplante, cultivo y propagación de especies silvestres perjudiciales para la conservación y el desarrollo del recurso. Esta regulación es prácticamente idéntica a la prevista en el artículo 274 respecto de los recursos hidrobiológicos, los que conforme al Código comprenden el conjunto de organismos animales y vegetales cuyo ciclo de vida se cumple totalmente dentro del medio acuático y sus productos.

También cabe decir que, al regular la protección sanitaria de la flora y la fauna, el artículo 290 dispone que la introducción o importación al país de especies animales o vegetales sólo podrá efectuarse previa autorización del Gobierno Nacional, para cuya concesión se tendrá en cuenta, entre otros factores, la protección de especies naturales, la necesidad para desarrollar o mejorar la producción agropecuaria nacional, las reacciones de las nuevas especies en el medio en que van a ser implantadas, las reacciones del medio receptor y de las especies nativas respecto de las que se pretende importar y la reacción a razas o biotipos potencialmente peligrosos.

---

(87) Puesto en vigor mediante el Decreto No.2811 de 18 de diciembre de 1974 (D.O del 18 de diciembre de 1974).

(88) Cf. <http://www.miniambiente.gov.co/MinAmb/Políticas/Biodiversidad.htm>.

Particular mención merecen el artículo 291, conforme al cual requiere de autorización especial la importación, producción, venta o expendio de híbridos o nuevas especies logradas mediante el uso de recursos genéticos, así como el artículo 301, por el que se dispone que el Gobierno establecerá los requisitos y las condiciones para el empleo de métodos de fertilización y modificaciones genéticas.

El documento sobre "Política Nacional de Biodiversidad de Colombia", trata ampliamente el tema de la seguridad biológica, en su capítulo IV sobre "Lineamientos y Estrategias".

En efecto, la Sección A "Conservar" incluye un numeral 2. "Reducir los procesos y actividades que ocasionan el deterioro de la biodiversidad", que contiene un inciso b) sobre "Introducción de especies invasoras y trasplante de especies entre ecosistemas". Allí se dice que la introducción de especies invasoras y organismos modificados genéticamente a los ecosistemas del país, y el trasplante de especies entre ecosistemas, se controlarán mediante acciones conjuntas de las Corporaciones Autónomas Regionales, los Ministerios de Agricultura y del Medio Ambiente y la Aduana Nacional, cuyas entidades definirán las bases para la adopción de códigos de conducta contra los efectos de transferencia, introducción y trasplante de especies. Estos códigos se definirán con base en los estudios sobre la introducción de especies exóticas, incluyendo las especies manipuladas genéticamente y los organismos utilizados para el control biológico.

Asimismo se establece que se impulsará la elaboración de un protocolo de bioseguridad en el marco del Convenio sobre Diversidad Biológica y del Pacto Andino y se desarrollarán las reglamentaciones necesarias en el campo nacional, correspondiendo a los Ministerios de Agricultura, de Salud y del Medio Ambiente y los respectivos institutos de investigación científica vinculados y adscriptos, el diseño de los programas de investigación para evaluar el impacto de la introducción de especies, considerando los impactos sobre las poblaciones humanas y la biodiversidad nacional, diferenciando los impactos en ecosistemas terrestres y acuáticos. Esta evaluación sería la base para establecer medidas para el control de especies invasoras según el ámbito de competencias de las entidades antes mencionadas.

En relación a lo que este documento de política denomina el trasplante de especies entre ecosistemas, se dispone que las instituciones encargadas del fomento, como es el caso del Instituto Nacional de Pesca y Acuicultura (INPA), evaluarán los impactos de esta actividad sobre los ecosistemas, y en particular los efectos sobre las especies previamente establecidas y desarrollarán criterios ambientales para el trasplante de especies entre ecosistemas.

Por otra parte, en la Sección C. "Utilizar", numeral 2 "Fortalecer y promover el establecimiento de bancos genéticos y programas de biotecnología", se dispone que el Instituto Humboldt, la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (CORPOICA), el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Colombiano para el desarrollo de la Ciencia y la Tecnología, "Francisco José de Caldas" (COLCIENCIAS), promoverán el desarrollo de centros de investigación públicos, privados y mixtos en bioquímica y biotecnología, facilitando la adquisición de equipos y la capacitación del personal y enfatizando principalmente en el desarrollo de biotecnologías sustentadas en el uso y mejoramiento de variedades autóctonas, con la cooperación entre el sector privado y los centros de investigación, así como entre entidades nacionales y extranjeras. A ello se añade que el Ministerio de Medio Ambiente y COLCIENCIAS impulsarán la negociación de un protocolo de bioseguridad y la reglamentación necesaria para controlar el impacto de la liberación en el medio natural de especies o variedades modificadas genéticamente.

Por último, en la Sección D. "Instrumentos", numeral 3 "Desarrollos legislativos", se indica que el Ministerio de Medio Ambiente y otras entidades competentes realizarán un análisis de la legislación en materia de biodiversidad para aclarar las competencias de las entidades involucradas en su conservación y manejo sostenible y detectar la vigencia y los vacíos de legislación en los diferentes aspectos que aborda el tema de la biodiversidad y se indica como un posible elemento de la lista de prioridades para la reglamentación, el tema de la bioseguridad.

En materia de seguridad de la biotecnología moderna, las normas jurídicas principales se encuentran en la Resolución núm.3.492 del Instituto Colombiano Agropecuario, del 22 de diciembre de 1998, que reglamenta y establece el procedimiento para la introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y se dictan otras disposiciones en este ámbito.

La Resolución en cuestión se aplica a los OMG vegetales, que hayan sido deliberadamente alterados mediante la introducción de material genético o por la manipulación de su genoma y por tanto no se aplica a las plantas obtenidas a través de técnicas y métodos de mejoramiento tradicionales.

La Resolución establece asimismo un Registro obligatorio en el propio ICA, en el cual deben asentarse las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la introducción, producción, manejo contenido, uso confinado, liberación y comercialización de OMG.

Toda solicitud relacionada con OMG debe ser analizada caso a caso, realizándose para cada uno de ellos la evaluación de riesgo necesaria para determinar el efecto en la producción agropecuaria y los agroecosistemas, producto del uso y manipulación del OMG. A este fin, el solicitante debe llenar un formulario que aparece anexo a la Resolución.

En materia de comercialización de OGM, la Resolución exige también la correspondiente evaluación de bioseguridad y se dispone que las semillas, plantas y demás material de reproducción destinado para siembra, deberá tener impreso en un rótulo o etiqueta claramente visible la frase "ORGANISMO MODIFICADO GENETICAMENTE".

Los responsables de los OGM autorizados para comercialización, deben hacerle seguimiento a estos durante tres años a partir de su liberación, para lo cual es menester que presenten al ICA para su aprobación el procedimiento a seguir, sin perjuicio de que el ICA decida ejercer directamente los controles que estime convenientes.

En general, los responsables de los OMG deben permitir al ICA realizar la verificación, supervisión y control de las pruebas, toma de muestras y recolección de información necesaria para el cumplimiento de su función. Más aún, en aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, el ICA, cuando lo estime necesario, puede retirar del mercado materiales ya liberados, sin derecho a indemnización.

Se consideran infracciones de este régimen legal y podrán ser sancionadas por el ICA, las siguientes conductas:

- Obstaculizar la acción del ICA para realizar oportuna y adecuadamente la labor de inspección y vigilancia de pruebas en invernadero y campo, sitios de almacenamiento, empaques y medios de transporte.
- Ocultar o falsear datos o negarse a suministrar la información solicitada por el ICA.
- No informar oportunamente al ICA, el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad.

- La negligencia para aplicar oportunamente las medidas de mitigación previstas para caso de emergencia.
- Otras acciones que impliquen el incumplimiento parcial o total de lo establecido en el citado Reglamento.

### **Administración**

Desde el punto de vista institucional, la principal autoridad en materia de medio ambiente es el Ministerio del Medio Ambiente, creado en 1993 y organizado en cinco Direcciones y una Unidad Administrativa Especial del Sistema de Parques Nacionales Naturales. El Ministerio forma parte del Sistema Nacional Ambiental (SINA) en el cual también participan 18 Corporaciones Autónomas Regionales (CAR).

Entre las funciones del Ministerio conforme a la Ley núm. 99 de 1993 que lo creó, aparecen "regular conforme a la ley la obtención, uso, manejo, investigación, importación, exportación, así como la distribución y el comercio de especies y estirpes genéticas de fauna y flora silvestres; regular la importación, exportación y comercio de dicho material genético, establecer mecanismos y procedimientos de control y vigilancia...", así como "expedir las regulaciones ambientales para la distribución y el uso de sustancias químicas o biológicas utilizadas en actividades agropecuarias".

Dispone también la misma Ley que cuando las actividades reguladas por el Ministerio del Medio Ambiente puedan afectar la salud humana, esta función será ejercida en consulta con el Ministerio de Salud y con el Ministerio de la Agricultura cuando pueda afectarse la sanidad animal o vegetal. En la práctica, como más adelante se verá, el Ministerio del Medio Ambiente no es el principalmente regulador en materia de seguridad en la biotecnología.

En materia de licencias ambientales, el artículo 52 de la propia Ley dispone que corresponde su otorgamiento de manera privativa al Ministerio del Medio Ambiente respecto a la "producción e importación de pesticidas, y de aquellas sustancias, materiales o productos sujetos a controles en virtud de tratados, convenios y protocolos internacionales".

Si bien hasta aquí se han relacionado una serie de instituciones y regulaciones aplicables en el campo de la bioseguridad entendido ésta en un sentido amplio, en materia de OVM el marco institucional y jurídico existente se concentra básicamente en el sector agrícola.

El papel preponderante en este sentido corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), adscrito al Ministerio de la Agricultura y cuyas facultades derivan de la Ley núm. 101, de 23 de diciembre de 1993, "Ley General de desarrollo agropecuario y pesquero".

El ICA ejerce acciones de sanidad agropecuaria y de control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización, manejo y uso de los insumos agropecuarios y semillas destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y a minimizar los riesgos alimentarios y ambientales que provengan de los mismos, estando entre sus funciones la adopción de las medidas requeridas para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal y los riesgos biológicos y químicos y el ejercicio del control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios y semillas que constituyen un riesgo para la producción y la sanidad agropecuarias. Lo anterior incluye el establecimiento de requisitos de calidad, eficacia y seguridad y las metodología y procedimientos de referencia para su determinación en los insumos agropecuarios, a fin de minimizar los riesgos que provengan del empleo de los mismos.

Con base en estas atribuciones y por Acuerdo núm. 13 de 22 de diciembre de 1998, el ICA creó el Consejo Técnico Nacional (CTN), para la introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), de uso agrícola. El Consejo tiene el carácter de órgano asesor al ICA en materia de bioseguridad agrícola y se integra por los siguientes miembros:

- El Jefe de la División de Semillas del ICA.
- El Jefe de la División de Sanidad Vegetal del ICA.
- El Coordinador de la Unidad de Recursos Genéticos y Bioseguridad del ICA.
- Un representante del Ministerio del Medio Ambiente.
- Un representante del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.
- Un representante del Ministerio de Salud.
- Un representante de la Universidad Nacional de Colombia.
- Un representante de la Asociación Colombiana de Productores de Semillas (ACOSEMILLAS) que desarrolle actividades con OGM.
- Un representante de la Asociación Nacional de Industriales (ANDI) que desarrolle actividades con OGM.
- Un representante de la Asociación Nacional Usuarios Campesinos (ANUC).
- Un representante de la Sociedad de Agricultores de Colombia "SAC".

Son funciones del CTN:

- Analizar la información suministrada por el ICA y emitir por escrito la recomendación correspondiente a la solicitud estudiada.
- Asesorar al ICA en las medidas y normas encaminadas a planes de uso, manejo, producción, liberación y comercialización de OGM a corto, mediano y largo plazo, señalando las acciones necesarias para su realización.
- Asesorar al ICA en la reglamentación y regulación de las actividades y proyectos sobre uso, manejo, producción, liberación y comercialización de OGM.
- Emitir concepto cuando se presenten colisiones de competencia entre entidades del Estado, en materia de bioseguridad para OGM de uso agrícola.
- Proponer políticas nacionales sobre bioseguridad para OGM de uso agrícola.
- Promover el trabajo integrado con otras entidades nacionales e internacionales en los aspectos de bioseguridad para OGM de uso agrícola.
- Otras que legal o reglamentariamente se le encomienden.

## 6. El caso de Costa Rica

Costa Rica es un país caracterizado por una gran riqueza de diversidad biológica. Se estima que ésta alcanza el 5% de la existente a nivel mundial, pese a no tener una gran dimensión territorial -51 100 km<sup>2</sup>-. Para la preservación de cuyos recursos se ha establecido un sistema de áreas protegidas que abarca cerca del 23% del territorio nacional.<sup>(89)</sup>

El reconocimiento de los problemas de la seguridad de la biotecnología en Costa Rica es más tardío y está asociado, como es habitual, al desarrollo de los propios usos de la biotecnología en la agricultura, la ganadería, la industria y la salud. Las primeras experiencias en este campo se remontan a 1991, cuando se lleva a cabo en ese país una reunión sobre bioseguridad, que auspicia el Instituto Interamericano de Ciencias Agrícolas (IICA). Fueron tratados en esta Reunión los primeros avances en el desarrollo de plantas transgénicas, los criterios para la liberación en el campo, el transporte y la importación de materiales genéticamente modificados.

También de ese año, datan las primeras aplicaciones para autorizaciones relativas a la importación de semillas transgénicas, cuando una empresa privada que desarrollaba proyectos de multiplicación de semillas para compañías norteamericanas, solicita y obtiene autorización para realizar actividades con semillas de soya transgénica resistente al herbicida glifosfato de la Monsanto.<sup>(90)</sup>

### Política y derecho

Los lineamientos generales de la política ambiental costarricense se encuentran en la Constitución Política y en la Ley Orgánica del Ambiente de 1995. Los lineamientos específicos sobre la seguridad biológica se hallan en un conjunto de leyes, entre las que destaca la Ley de Biodiversidad, núm. 7.778 de 1998, así como la Ley de Conservación de la Vida Silvestre, núm. 7.317 de 1992 y otras leyes que provienen del sector agropecuario: la Ley de Protección Fitosanitaria, núm. 7.664 de 1997 (que estuvo precedida por la Ley General de Sanidad Vegetal, núm. 6.248 de 1978), y la Ley de Sanidad Animal. En este elenco debe también incluirse la Ley de Promoción del Desarrollo Científico, núm. 7.169 de 1990, que trata el tema de la seguridad biológica en dos disposiciones suyas.

La Ley de Conservación de la Vida Silvestre<sup>(91)</sup> define a las especies exóticas como aquel organismo introducido en determinado país y que no es propio de él y añade que se opone a lo autóctono, endémico o indígena (artículo 2°). El artículo 3°, al establecer el ámbito del dominio público, incluye a las especies y variedades ingresadas al país que hayan sufrido modificaciones genéticas en su proceso de adaptación a los diversos ecosistemas. La producción, manejo, extracción, comercialización, industrialización y uso de material genético de la flora y la fauna silvestre, sus partes, productos y subproductos, se declaran de interés público y patrimonio nacional.

---

(89) En Costa Rica se han descrito más de 8.500 especies de plantas, 220 especies de reptiles, 160 especies de anfibios, 205 especies de mamíferos y 850 especies de aves. Cf. el "Informe de Costa Rica" de Vivienne Solís Rivera y Patricia Madrigal Cordero, en Un encuentro necesario: el manejo de la vida silvestre y sus regulaciones jurídicas. Análisis Centroamericano", ORCA-UICN, San José, 1994.

(90) Una parte de la información se encuentra en el Informe de País de Costa Rica ([http://www.inbio.ac.cr/coabio/Inf\\_pais](http://www.inbio.ac.cr/coabio/Inf_pais)), se ha empleado también como fuente la ponencia "La regulación y control de los Productos Transgénicos en Costa Rica", del Ing. Walter Quiroz Ortega, de la Oficina Nacional de Semillas, presentada al Seminario "Impacto del Ingreso de Organismos Transgénicos y sus Subproductos a Costa Rica".

(91) Reglamentada mediante el Decreto ejecutivo núm. 2.2545-MIRENEM, publicado el 13 de octubre de 1993.



El artículo 26 de la Ley faculta a la Dirección General de Vida Silvestre del Ministerio de Recursos Naturales, Energía y Minas- actual Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE)- para otorgar permisos de importación de especies de vida silvestre, cuya solicitud debe presentarse ante esa Dirección con una evaluación de impacto ambiental, que incluye entre otros requisitos los objetivos de la introducción, la demanda real del recurso en el país, su ciclo de vida en el ambiente original, su comportamiento, patrones de movimiento y actividad, su potencial como depredador, plaga, competidor con recursos y especies nativas, los métodos de control, el potencial de hibridación y las experiencias de la introducción en otros países. La infracción de estas disposiciones da lugar a las sanciones penales y administrativas previstas en la propia Ley.

El artículo 50 de la Ley añade que "todas las actividades de investigación y desarrollo que se realicen con el fin de obtener nuevas variedades, híbridos, fármacos o cualquier otro producto que se obtenga de las especies silvestres, de sus partes, productos o subproductos, deberán contar con la aprobación de la Dirección General de Vida Silvestre."

Por su parte, la Ley sobre Biodiversidad regula en su artículo 44 el establecimiento de mecanismos y procedimientos para la bioseguridad y al efecto dispone: " Para evitar y prevenir daños o perjuicios, presentes o futuros a la salud humana, animal o vegetal o a la integridad de los ecosistemas, se establecerán en el reglamento de esta ley los mecanismos y procedimientos para el acceso a los elementos de la biodiversidad con fines de investigación, desarrollo, producción, aplicación, liberación o introducción de organismos, modificados genéticamente o de organismos exóticos."

Seguidamente, la Ley trata la responsabilidad en materia de seguridad ambiental (artículo 45), estableciendo que el Estado tiene la obligación de evitar cualquier riesgo o peligro que amenace la permanencia de los ecosistemas, así como prevenir, mitigar o restaurar los daños ambientales que amenacen la vida o deterioren la calidad de vida. Y añade: "La responsabilidad civil de los titulares o responsables del manejo de los organismos genéticamente modificados por los daños y perjuicios causados, es la establecida en la Ley Orgánica del Ambiente, el código civil y otras leyes aplicables. La responsabilidad penal es la que se establezca en el ordenamiento jurídico existente"

La Ley se ocupa también del Registro y permisos de los organismos genéticamente modificados (Artículo 46). A ese respecto establece que cualquier persona física o jurídica que se proponga importar, exportar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar, comercializar y usar para investigación organismos genéticamente modificados en materia agropecuaria creados dentro o fuera del país, deberá obtener un permiso previo del servicio de protección fitosanitaria, quien le entregará un informe a la CONAGEBIO – quien llevará un registro de toda persona física o jurídica, nacional o extranjera, que realice labores de manipulación genética-cada tres meses. Asimismo, se solicitará obligatoriamente un dictamen a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, el cual será vinculante y establecerá las medidas necesarias para la evaluación del riesgo y su manejo.

Es facultad de la Oficina Técnica de CONAGEBIO rechazar cualquier gestión manifiestamente infundada (el plazo y procedimiento se dispondrán en el Reglamento). Igualmente, la Oficina Técnica de CONAGEBIO puede modificar o revocar cualquier permiso otorgado de acuerdo con los artículos anteriores con base en criterios técnicos, científicos y de seguridad y ante la sospecha y peligro inminente, situaciones imprevisibles o ante el incumplimiento de disposiciones oficiales, puede retener, decomisar, destruir o reexpedir los organismos genéticamente modificados y otro tipo de organismos así como prohibir el traslado, la

experimentación, liberación al ambiente, multiplicación y comercialización de los mismos para proteger la salud humana y el ambiente.

La Ley núm. 6.248 de 2 de mayo de 1978, Ley General de Sanidad Vegetal, constituyó en su momento el fundamento jurídico mediante el cual el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), por conducto de la Dirección General de Sanidad Vegetal, consideró las primeras solicitudes presentadas y estableció los requisitos técnicos requeridos para la importación y liberación de las semillas transgénicas.

Dicha Ley prohíbe la importación o el tránsito por cualquier medio de transporte, de agentes aptos de incitar o de cualquier material de propagación de plagas o enfermedades en las plantas y dispone que la importación de plantas o productos vegetales debe cumplir una serie de requisitos, entre los que se encuentra el permiso de importación previo, el certificado fitosanitario y otras acreditaciones que demuestren que no existe contaminación con agentes de propagación u otros medios.

No obstante y pese a establecer esta Ley como su objetivo proteger las plantas de valor económico y sus productos contra los perjuicios producidos por plagas y enfermedades y evitar la contaminación ambiental y contribuir a salvaguardar la salud humana y animal, no era la seguridad en la biotecnología la materia expresa de esta norma, razón por la cual la Dirección General de Sanidad Vegetal convocó a la creación de un Comité de Expertos con funciones asesoras en la materia. Es este el origen del Comité Técnico Asesor Nacional de Bioseguridad (CTANB), adscrito al MAG, cuya creación fue formalizada en 1996 mediante el Decreto núm. 2.5919 del MAG-MICIT, con funciones básicamente asesoras. En 1997, y como producto de la Ley de Protección Fitosanitaria, se le instituyó como Comisión y se le definió como órgano asesor del Servicio Fitosanitario del Estado, indicándose que su integración, atribuciones y funciones serían establecidas en el Reglamento respectivo.

La Ley de Protección Fitosanitaria dedica su Capítulo IV, Sección Dos, a la regulación fitosanitaria de los organismos o productos de la biotecnología. Dispone el artículo 41 de esta Ley: "Las personas físicas o jurídicas que importen, investiguen, exporten, experimenten, movilicen, liberen al ambiente, multipliquen y comercialicen vegetales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus productos, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso agrícola, producidos dentro o fuera del país, deberán obtener autorización previa del Servicio Fitosanitario del Estado"

Recibida la solicitud, la Dirección de Protección Fitosanitaria debe convocar a la CTANB, quien analiza la propuesta y produce un dictamen técnico a las instituciones oficiales. Cabe apuntar que a los efectos de la evaluación de las solicitudes e importación y/o liberación de plantas transgénicas en el campo, los requisitos solicitados son los siguientes:

- 1. Domicilios exactos de los exportadores, importadores y solicitantes.*
- 2. Domicilios exactos de las personas naturales o jurídicas quienes desarrollaron el material.*
- 3. Descripción de los materiales genéticamente modificados con indicación de las características morfológicas, actividades fisiológicas, etc.*
- 4. Descripción detallada de la biología molecular.*
- 5. Descripción detallada de los usos y propósitos del material genéticamente alterado.*
- 6. Descripción de los procesos y medidas de seguridad usados para prevenir contaminación, liberación y diseminación del producto modificado.*

7. *Una descripción detallada del destino del material modificado.*
8. *Una descripción detallada de los métodos propuestos para el manejo, tratamiento y disposición final de remanentes del producto.*

De aprobarse la solicitud, la Dirección de Servicios de Protección Fitosanitaria emite los permisos y certificados correspondientes, los cuales ulteriormente puede modificar o revocar (artículo 42), con base a criterios técnicos, científicos y de seguridad. Corresponde también a esta Dirección supervisar el material al momento de la importación y los ensayos de laboratorio y las pruebas de campo. Estos dos últimos son objeto también de supervisión, por parte de la ONS y la CTANB.

Una regulación más específica fue introducida mediante el Decreto núm. 26.921-MAG, "Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria", por el cual se establecieron regulaciones fitosanitarias referentes a organismos y productos de la biotecnología vegetal y se precisó la integración del CTANB y sus mecanismos de operación, así como los lineamientos para la elaboración, aplicación y observación de las medidas fitosanitarias.

El marco regulatorio de la seguridad biológico está complementado por el Decreto ejecutivo No.21189-MAG, de 10 de marzo de 1992, que crea el Consejo de Protección Fitosanitario en Manejo Integrado de Plagas, así como por el Decreto Ejecutivo No.2491-MAG, de 14 de noviembre de 1995, que crea el Sistema Nacional de Investigación y Transferencia de Tecnología Agropecuaria (SNITTA) y la Comisión Nacional de Investigación y Transferencia de Tecnología Agropecuaria (CONITTA), encargada de asesorar al Ministerio de la Agricultura y Ganadería en esta materia, así como de elaborar y dar seguimiento al Plan Nacional de Investigación y Transferencia de Tecnología Agropecuaria.

### **Administración**

Las instituciones con responsabilidades claves en materia de seguridad biológica (en el más amplio sentido de este concepto) son el Ministerio de Ambiente y Energía y el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Respecto al primero, cabe recordar la existencia del Decreto núm. 24.692-MIRENEM, de 20 de septiembre de 1995, que establece el Reglamento General del Ministerio de Recursos Naturales, Energía y Minas, antecesor institucional del citado Ministerio de Ambiente y Energía, al que por tanto le son aplicables las disposiciones del Reglamento. En los términos de ese Reglamento, corresponde al actual organismo del ambiente actuar como rector de las políticas, normas y administración de los recursos naturales, administrar las leyes ambientales y garantizar la protección, conservación y uso sostenible de los recursos naturales del país.

Respecto al MAG, sus funciones más relevantes en este campo son las que tienen lugar a través de la ya referida Comisión Técnica de Bioseguridad, órgano asesor del Servicio Fitosanitario del Estado, entre cuyas facultades se encuentra recomendar a los entes del Servicio Fitosanitario del Estado, ante la sospecha o evidencia de peligros, situaciones imprevisibles o incumplimiento de disposiciones oficiales, que se retengan, decomisen, destruyan o reexpidan, los vegetales transgénicos, los organismos vivos modificados o sus productos y los agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso agrícola, así como prohibir el traslado, la investigación, la experimentación, la liberación al ambiente, la multiplicación y la comercialización de estos organismos, con vistas a la protección de la agricultura, el ambiente y la salud humana y animal. Como se observa de la última de las dos

facultades mencionadas, la capacidad de la Comisión va más allá de las funciones asesoras, pudiendo tomar determinado nivel de determinaciones.

Esta Comisión, de acuerdo con el Reglamento de la Ley de Protección Fitosanitaria, está integrada por un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología, dos representantes del Ministerio de Agricultura y Ganadería, un representante del Ministerio de Ambiente y Energía, un representante de la Oficina Nacional de Semillas y cuatro representantes designados por la Academia de Ciencias Nacional.

Conforman además el marco institucional, no solo en lo relativo a la seguridad en la biotecnología, sino en relación a la bioseguridad en general, las siguientes instituciones:

*a) La Dirección General de Sanidad Vegetal, que responde de la autorización del ingreso y movilización en general, de las plantas, sean éstas transgénicas o no.*

*b) La Oficina Nacional de Semillas (ONS), creada en 1978 como órgano semiautónomo adscrito al MAG y cuya actividad se funda jurídicamente en la Ley núm. 6.289 de 4 de diciembre de 1978, Ley General de Semillas, en base a la cual responde de la promoción y regulación de la producción y comercialización de las semillas y controla la producción de semillas en el país, al tiempo que vela por su adecuado abastecimiento. En el desarrollo de sus funciones, la Oficina Nacional de Semillas ha fiscalizado hasta el presente todos los proyectos de reproducción de semillas transgénicas.(92) Es función de la ONS la coordinación entre las empresas públicas y privadas y con los programas de mejoramiento genético en el suministro de variedades para los programas de certificación de semillas, actuando como ente certificador.*

*c) La Comisión Nacional de Recursos Fitogenéticos (CONAREFI), adscrita a la ONS, que es la encargada de la promoción de la recolección, utilización e intercambio de germoplasma, para su empleo directo en programas de producción y fitomejoramiento.*

*d) La Comisión Asesora en Biodiversidad (COABIO), creada mediante Decreto ejecutivo núm. 24.555, con el carácter de una comisión técnica consultiva para dar asesoramiento y recomendar acciones para la ejecución de compromisos y nuevas actividades en el marco de la Convención sobre la Diversidad Biológica y la Agenda 21, promoviendo la divulgación así como la organización de discusiones acerca de las actividades del país en materia de conservación, uso sostenible y distribución equitativa derivada de los usos de la biodiversidad.*

*e) La Comisión Nacional de Biotecnología (CONABIOTEC), adscrita al Ministerio de Ciencia y Tecnología, creada por el Decreto ejecutivo núm. 21.065 e 15 de febrero de 1993. Esta Comisión está encargada de recomendar las políticas, lineamientos técnicos y administrativos, áreas de trabajo y prioridades en el campo de la biotecnología para todos los entes del sector público y del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, así como de promover planes de concertación con el sector privado.*

---

(92) Hasta 1996, conforme a datos de la Oficina Nacional de Semillas (1997), se habían desarrollado 41 proyectos transgénicos en Costa Rica. Todos estos proyectos han sido contrataciones con compañías estadounidenses, con fines de incremento de la semilla para exportación.

## 7. El caso de Cuba

La biodiversidad del archipiélago cubano es elevada - se considera la mayor del Caribe Insular reportándose alrededor de 6 700 especies de flora agrupadas en 1300 géneros y 181 familias. Aunque el conocimiento que se tiene de la fauna es menor que el de la flora, se destaca la diversidad en grupos como los moluscos (2 947 especies conocidas), arácnidos (1 300 especies), insectos (7 493 especies), en los cuales los estimados de especies por conocer son considerables. El endemismo es también considerado el mayor de las Antillas- 51% en plantas vasculares y más del 90% en los principales grupos de invertebrados terrestres- con especial concentración en las zonas montañosas, en las que destaca el sistema montañoso Sagua-Baracoa, donde se estima que más del 80 % de la flora es endémica.

### Política y derecho

El desarrollo de la biotecnología y de la industria químico farmacéutica ha sido parte de la política del Estado cubano, quien puso en marcha desde la década de los ochenta un Programa de Desarrollo Económico y Social dirigido a ese fin y creó el llamado "Frente Biológico", integrado por un conjunto de instituciones de investigación que incorporaban la biotecnología a sus líneas de trabajo. Las preocupaciones por los aspectos relativos a la seguridad en la biotecnología siguieron a este desarrollo y ganaron su primera expresión concreta con la creación, en 1984, de una Comisión de Bioseguridad en la Academia de Ciencias.<sup>(93)</sup>

En 1993 y bajo la coordinación de la Comisión para la Protección del Medio Ambiente y el Uso Racional de los Recursos Naturales (COMARNA) se elabora el Programa Nacional de Medio Ambiente y Desarrollo,<sup>(94)</sup> adecuación cubana de la Agenda 21. El Capítulo 12 del Programa está dedicado a la "Gestión Racional de la Biotecnología" y comienza reconociendo el potencial efecto positivo para los países en desarrollo del empleo de los resultados que ofrece la biotecnología y la ingeniería genética.

Al referirse al quehacer nacional, el Capítulo advierte que ya se han obtenido importantes resultados en forma de vacunas y medicamentos, descontaminación de residuales orgánicos de alta carga, producción de alimentos para el ganado, nuevas variedades de plantas y la producción y empleo de biofertilizantes y biopreparados para disminuir sustancialmente el empleo de plaguicidas y compuestos químicos en la agricultura. Asimismo, en el Capítulo se dice que se perfeccionan las vías para el establecimiento y control de las medidas de seguridad y de cooperación. No puede afirmarse, sin embargo, que los temas relativos a la seguridad en la biotecnología sean particularmente realzados en este Capítulo.

En 1996, y si bien ya estaban en curso los trabajos para la elaboración de una nueva Ley del Medio Ambiente, el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente percibió la urgencia de regular sobre algunos temas relativos a la diversidad biológica, incluyendo lo concerniente a la bioseguridad. Este es el origen de la Resolución 111 del 14 de octubre de 1996.

La Resolución 111, que permanece en vigor, no se aplica a todos los recursos biológicos. En efecto, se exceptúan de la aplicación de lo dispuesto en ella a los

---

(93) El Decreto-Ley 147, de 21 de abril de 1994, dispuso que la Academia de Ciencias de Cuba, que hasta ese momento asumía funciones de dirección estatal con carácter de organismo de la administración central del Estado, se denominaría Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA). Posteriormente, mediante el Decreto-Ley No.163, de 3 de abril de 1996, se reinstauró la Academia de Ciencias como institución independiente adscripta al CITMA.

(94) Aprobado por el Gobierno en 1993 y publicado en 1995 por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

recursos biológicos correspondientes a las producciones agrícolas, pecuarias y pesqueras del Ministerio de la Agricultura, de la Industria Azucarera, de la Industria Pesquera y de otros productores estatales, cooperativos y privados, debidamente autorizados por la autoridad competente, destinados a la alimentación humana y animal, y que son tradicionalmente empleados en el país para estos fines. Sin embargo, la Resolución señala que la introducción de especies, subespecies, variedades o razas, tanto animales como vegetales, con vistas a su cultivo extensivo en el país o para su empleo en programas de mejoramiento genético u otras actividades, no quedarán incluidas en dicha excepción.

La Resolución dedica su Capítulo III a la introducción de especies y dispone que ésta queda sujeta a la aprobación del Centro de Gestión e Inspección Ambiental,<sup>(95)</sup> junto con el Centro Nacional de Seguridad Biológica, quiénes oirán el parecer de cuantas instituciones resulten necesarias. Asimismo, establece los criterios y requerimientos a tomar en cuenta para la aprobación de dichas introducciones. Por su parte, el Capítulo IV se ocupa de la introducción de organismos genéticamente modificados en el ambiente y dispone que el Centro Nacional de Seguridad Biológica, junto con el Centro de Gestión e Inspección Ambiental y otros centros e instituciones que resulten necesarios, garantizará la ejecución de las acciones encaminadas a controlar adecuadamente la introducción de organismos genéticamente modificados al medio ambiente, a cuyo fin tomará en cuenta aspectos que la Resolución relaciona taxativamente.

Al aprobarse en 1997 la Ley de Medio Ambiente, se reafirmaron las facultades del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. En efecto, dispone su artículo 12, inciso h), que corresponde a dicho organismo, "en coordinación con otros órganos y organismos competentes, instrumentar la política ambiental en materia de seguridad biológica y controlar su implementación". Queda así consagrado en una norma de la mayor jerarquía, la atribución de esta función, con carácter rector, a este organismo.

La misma Ley contiene otras disposiciones relevantes a la materia, entre las que cabe citar su artículo 28, que al relacionar las actividades sujetas al proceso de evaluación del impacto ambiental incluye, entre otras, "las que impliquen la introducción de especies de carácter exótico" y "las obras relativas a la biotecnología, productos y procesos biotecnológicos".

Por su parte el artículo 86 de la Ley dispone que corresponde al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente dictar las disposiciones relativas a la importación e introducción en el medio ambiente de especies nuevas o sujetas a regulaciones especiales, para lo cual se tendrán en cuenta los principios siguientes: a) las posibles reacciones de las especies en el medio en el que van a ser introducidas; b) las posibles reacciones del medio receptor y de las especies nativas respecto a las que se pretende introducir; c) el riesgo que puedan generar genotipos potencialmente peligrosos; d) la posible introducción de enfermedades exóticas y epizootias que afecten plantas y animales; e) el riesgo para la salud humana; y f) otros de especial interés para la protección del medio ambiente.

Por último, el artículo 88 de la Ley, en su inciso l), establece que corresponde al CITMA "regular y controlar los riesgos derivados de la utilización y liberación de organismos vivos modificados por la biotecnología u otras sustancias o productos que

---

(95) El Centro de Gestión e Inspección Ambiental ha pasado a ser el Centro de Inspección y Control Ambiental, igualmente subordinado a la Agencia de Medio Ambiente, y que se subroga en lugar y grado del primero respecto a estas atribuciones y funciones.

puedan afectar la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o generar riesgos a la salud humana, animal o vegetal".

Como se observa, el tratamiento del tema de la bioseguridad en la Ley está basado en una concepción amplia, en la que si bien existen especificaciones relativas a los riesgos derivados de la biotecnología, se tratan en un contexto más general que abarca la introducción al medio ambiente de especies exóticas, modificadas genéticamente o no.

Este es también el enfoque de la norma principal en materia de bioseguridad, el Decreto-Ley 190 de 28 de enero de 1999, " De la Seguridad Biológica", el cual establece los preceptos generales que regulan en el territorio nacional las siguientes actividades:

*a) El uso, investigación, ensayo, producción, importación y exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos o fragmentos de estos con información genética; y*

*b) Las liberaciones al medio ambiente de agentes biológicos, organismos y fragmentos de estos con información genética, las acciones encaminadas a garantizar el cumplimiento de los compromisos internacionales asumidos por el Estado cubano en materia de seguridad biológica o relacionada con ella, la prevención de accidentes que pudieran originarse y la adopción de medidas destinadas a proteger el medio ambiente y en particular a la población, los trabajadores, los animales y las plantas, de los efectos adversos que puedan provocar las actividades relacionadas con organismos y fragmentos de éstos con información genética.*

El Decreto-Ley 190 define la seguridad biológica como "el conjunto de medidas científico-organizativas, entre las cuales se encuentran las humanas y técnico ingenieras que incluyen las físicas, destinadas a proteger al trabajador de la instalación, a la comunidad y al medio ambiente, de los riesgos que entraña el trabajo con agentes biológicos o la liberación de organismos al medio ambiente ya sean estos modificados genéticamente o exóticos; disminuir al mínimo los efectos que se puedan presentar y eliminar rápidamente sus posibles efectos en caso de contaminación, efectos adversos, escapes o pérdidas."

Consecuentemente con esta definición amplia, el Decreto-Ley 190 regula los temas de las instalaciones y de la liberación al medio ambiente, así como las actividades de control e inspección, el régimen de autorizaciones, los desechos biológicos peligrosos y las emergencias biológicas.

Establece también el Decreto-Ley 190, las bases para un conjunto de regulaciones sobre bioseguridad, varias de las cuales se encuentran en proyecto, habiéndose ya aprobado la primera Resolución (núm.42 de 5 de abril de 1999, del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente), que aprueba y pone en vigor la lista oficial de agentes biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas y que se anexa a dicha Resolución.

Por último, el Decreto-Ley 190 anuncia la emisión de reglamentos de contabilidad y control de materiales biológicos, equipos y tecnologías; de seguridad biológica en las instalaciones que manipulen agentes biológicos, organismos y fragmentos de estos con información genética; de las instalaciones que manejen agentes biológicos y

tóxicos a diferentes escalas, de inspección ambiental estatal de la seguridad biológica y de autorizaciones de la seguridad biológica.<sup>(96)</sup>

Como también ocurre en otros casos, existen marcos legales complementarios a las regulaciones directamente vinculadas a la seguridad biológica, tal es el caso de la medicina veterinaria y la sanidad vegetal (protección fitosanitaria). En el primero de estos campos rige el Decreto-Ley 137, de 16 de abril de 1993, "De la Medicina Veterinaria", que define el servicio de medicina veterinaria, determina las funciones del Ministerio de la Agricultura, el régimen de cuarentena sanitario-veterinario, la exportación, importación y circulación interna de animales, productos y materias primas de origen animal y las normas sobre reproducción, crianza y sacrificio. Complementa la acción de esta norma el Decreto 181 de 17 de abril de 1993, que contiene las contravenciones a sus regulaciones.

En materia de sanidad vegetal, el Decreto-Ley 153, "De las regulaciones de la Sanidad Vegetal", de 31 de agosto de 1994, establece como sus objetivos proteger el territorio nacional de la introducción y la diseminación de plagas que dañen a las plantas o subproductos de origen vegetal objeto de cuarentena, así como de agentes que faciliten a éstos su propagación, por vía accidental o intencional; lograr un estado fitosanitario satisfactorio, mediante la prevención, localización, control y erradicación de las plagas de las plantas; establecer las regulaciones fundamentales, referentes a la sanidad vegetal que comprendan, entre otras, las relativas a la importación de plantas, así como de productos y materias primas de ese origen; determinar el campo de aplicación de las medidas del Servicio Estatal de Protección de Plantas; y regular el establecimiento o levantamiento de la cuarentena vegetal, y de los estados de alerta y emergencia fitosanitaria. Un Decreto anterior, el núm.169 de 17 de abril de 1992, había establecido las contravenciones en este campo y las autoridades facultadas para su aplicación.

A diferencia de los ya citados, donde se combina la acción de dos normas en una misma esfera, el Decreto 175, de 22 de octubre de 1993, contiene en un solo cuerpo las regulaciones sobre calidad de las semillas y las contravenciones, estableciendo las regulaciones y medidas fundamentales sobre la producción, la conservación, la utilización, el almacenamiento, la transportación, el beneficio, la distribución, el suministro y la venta de semillas, lo cual incluye la creación del Fondo Estatal de Semillas, el establecimiento del servicio de inspección y certificación de semillas, el control y registro de variedades y las normas sobre importación y exportación, actividades todas que también están bajo la jurisdicción del Ministerio de la Agricultura.

En lo que a la legislación de salud corresponde, el Decreto 104, de 26 de abril de 1982, establece las normas que rigen en todo el territorio de la República de Cuba para el control sanitario internacional y el procedimiento para el control y cobro de las multas administrativas correspondientes.

Por su parte, la Ley de la Salud Pública, Ley 41 de 13 de julio de 1983, establece los principios básicos para la regulación de las relaciones sociales en el campo de la salud pública, con el fin de contribuir a garantizar la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, el restablecimiento de la salud, la rehabilitación social de los pacientes y la asistencia social. Esta Ley confiere al Ministerio de Salud Pública la rectoría en la materia, incluyendo lo relativo a la normación científica, técnica y

---

(96) Cf. Rodríguez Dueña José "Gestión de la Bioseguridad en Cuba", que es una ponencia presentada por el Lic. Juan Carlos Menéndez de San Pedro, en la reunión conjunta PNUMA-CEPAL, sobre "Política, Derecho y Administración de la Bioseguridad en los países de América Latina y el Caribe" (Santiago de Chile, 29 y 30 de noviembre de 1999).



metodológica en todo lo concerniente a la lucha antiepidémica, la Inspección Sanitaria Estatal, la profilaxis higiénico-epidemiológica y la educación para la salud. Corresponde asimismo al Ministerio de Salud Pública, de conformidad con lo prescrito en la referida Ley, dictar medidas relacionadas con el control sanitario del ambiente.

El Decreto-Ley 54 de 23 de abril de 1982, "Disposiciones Sanitarias Básicas", establece normas generales que orientan las actividades de control higiénico sanitario a cargo del Ministerio de Salud Pública y señala sus funciones en lo relativo a la prevención y control de las enfermedades que afectan la salud de la población, así como para disponer medidas que contribuyan al saneamiento del ambiente y, en coordinación con el Ministerio de la Agricultura, las normas sanitarias específicas que regulan lo referente a la tenencia, transporte e introducción en el país de animales de corral, animales domésticos y otros, disponiendo las medidas para prevenir las enfermedades transmisibles y evitar las epidemias y la proliferación de vectores.

En otro campo, el Decreto-Ley 186 de 17 de junio de 1998, "Sobre el Sistema de Seguridad y Protección Física", regula el funcionamiento de dicho Sistema y establece las facultades del Ministerio del Interior en esta esfera, mientras que La Ley 75 de 21 de diciembre de 1994, de la Defensa Nacional, establece la movilización general por la ocurrencia de desastres naturales. Esta norma dispone medidas para reducir al mínimo las afectaciones en la flora y la fauna en el caso del empleo de armas nucleares, químicas, biológicas o incendiarias. Confirma además a la Defensa Civil como un órgano vital del sistema de defensa del país, la cual tiene como propósito el proteger a la población y a la economía nacional contra los medios de destrucción del enemigo y en los casos de desastres naturales u otros tipos de catástrofes, así como de las consecuencias del deterioro del medio ambiente.

El Decreto 205 de 25 de marzo de 1996, "Sobre la preparación de la Economía para la Defensa", incluye por su parte, entre los principios fundamentales sobre los que se lleva a cabo la preparación de la economía para la defensa, el siguiente: "Los recursos naturales y el medio ambiente se protegen, y se mantiene un estricto control sobre la contaminación ambiental ante la agresión militar, los desastres naturales u otros tipos de catástrofes y en caso necesario se procede a la rehabilitación. También se protege la biodiversidad, la seguridad biológica, los desechos peligrosos y radioactivos, la flora, la fauna, los suelos y las aguas terrestres".

Cuba viene prestando especial atención al desarrollo institucional en curso y, en este sentido, también ha contado con el apoyo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Fondo para el Medio Ambiente Mundial. El Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, a través de su Centro Nacional de Seguridad Biológica, ha sido seleccionado junto a otros 18 países (por la Región también participa Bolivia), para implementar su Sistema Nacional de Bioseguridad, mediante la ejecución de un Proyecto Piloto de Bioseguridad. Se preparan además otros proyectos para la continuación del primero, incluido la creación de un Centro Regional de Capacitación, el Intercambio de Información y el diseño de una Estrategia Nacional de Bioseguridad.<sup>(97)</sup>

Algunas de las líneas de acción hacia donde previsiblemente debe dirigirse la Estrategia Nacional de Seguridad Biológica, aparecen identificadas en el Plan de

---

(97) Bajo el marco de este Proyecto se desarrollaron en Cuba cuatro Talleres Nacionales y un Taller Regional, dedicados a la evaluación de la bioseguridad en el país, el establecimiento de prioridades, la evaluación del sistema nacional de seguridad biológica y la evaluación del riesgo biológico.

Acción de la Estrategia Nacional para la Diversidad Biológica.<sup>98</sup> La Sección Séptima del Plan se denomina "Uso y desarrollo ambientalmente seguro de la biotecnología" e incluye las siguientes acciones: Implementar la aplicación de las directrices del PNUMA en materia de seguridad biológica; confeccionar y ejecutar programas de capacitación e intercambio de conocimiento en materia de seguridad biológica; ejecutar el inventario nacional sobre instalaciones, agentes biológicos manipulados y liberaciones de organismos al medio ambiente; identificar las especies susceptibles de ser afectadas por la transferencia de genes, siguiendo como premisa la conservación de las especies autóctonas; establecer una metodología para la evaluación y gestión del riesgo biológico, por la liberación al medio ambiente de agentes biológicos, organismos genéticamente modificados y exóticos; elaborar manuales y normas técnicas en materia de seguridad biológica; elaborar lineamientos para la utilización de métodos biotecnológicos seguros para la conservación de especies que lo requieran, ya sean silvestres o domesticadas y/o amenazadas; e instrumentar un Reglamento de Ética para el uso de la biotecnología.

Por lo pronto se han identificado como líneas de trabajo, que son conducidas por el Centro Nacional de Seguridad Biológica, la bioseguridad en las instalaciones, la bioseguridad por la liberación de organismos al medio ambiente y la salvaguardia y seguridad ante tratados internacionales. Particular énfasis se confiere al desarrollo de una "cultura de la bioseguridad", que incluye diversas acciones de capacitación.<sup>99</sup>

### Administración

En 1993, se asignó a la Comisión para la Protección del Medio Ambiente y el Uso Racional de los Recursos Naturales (COMARNA)<sup>(100)</sup> la atención de los aspectos relativos a la bioseguridad y, por Resolución 1/94 de 25 de marzo de 1994 de la propia COMARNA, se reguló el trabajo en esa esfera. La Resolución 1/94, tras relacionar las funciones específicas de la Comisión en lo que a seguridad biológica se refiere, constituyó dos grupos de trabajo: el Grupo de Trabajo Técnico Asesor y el Grupo de Trabajo para la Inspección Estatal,<sup>(101)</sup> formado por representantes de las instituciones integrantes del Sistema Nacional de Protección del Medio Ambiente y el Uso Racional de los Recursos Naturales, con funciones asesoras a la COMARNA y encargado de la tramitación en sus organismos correspondientes de las funciones relativas a la bioseguridad.

En el mes de abril de 1994 se extinguió la COMARNA, dando paso al actual sistema institucional, cuyo componente esencial es el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente creado en virtud del Decreto-Ley 147, de 21 de abril de 1994. Un Acuerdo ulterior, de fecha 25 de noviembre de 1994, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, aprobó con carácter provisional hasta tanto sea adoptada la nueva legislación sobre la organización de la Administración Central del Estado, el

---

(98) La Estrategia Nacional para la Diversidad Biológica (1898) ha sido desarrollada como una actividad de habilitación del Convenio sobre la diversidad biológica, bajo los auspicios del GEF y siguió al Estudio Nacional de País sobre la Diversidad Biológica, desarrollado de igual modo.

(99) Cf. Rodríguez Dueña José "Gestión de la Bioseguridad en Cuba", que es una ponencia presentada por el Lic. Juan Carlos Menéndez de San Pedro, en la reunión conjunta PNUMA-CEPAL, sobre "Política, Derecho y Administración de la Bioseguridad en los países de América Latina y el Caribe" (Santiago de Chile, 29 y 30 de noviembre de 1999).

(100) La COMARNA se integró al CITMA en virtud del mencionado Decreto-Ley 147.

(101) El Grupo de Trabajo Técnico Asesor estaba integrado por la Academia de Ciencias de Cuba, el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de la Agricultura, Ministerio de la Educación Superior, el Ministerio de la Azúcar, el Ministerio de la Industria Alimenticia, el Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias y el Estado Mayor Nacional de la Defensa Civil y en el Grupo de Inspección Ambiental se incorporaban el Comité Estatal de Trabajo y Seguridad Social y el Instituto de Aeronáutica Civil y como invitada la Fiscalía General de la República.

objetivo, las funciones y las atribuciones del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y estableció, entre dichas atribuciones y funciones, la de dirigir y controlar la ejecución de la política encaminada a garantizar la protección del medio ambiente y el uso racional de los recursos naturales integrada al desarrollo sostenible del país y proponer y establecer las estrategias nacionales necesarias para la protección de los recursos naturales específicos y de la biodiversidad, sin aparecer referencias expresas a la seguridad biológica.

Al amparo de estas atribuciones y mediante Resolución 67 de 15 de julio de 1996, el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente creó el Centro de Seguridad Biológica, adscrito a dicho organismo, con el objetivo de organizar, dirigir, ejecutar, supervisar y controlar el sistema nacional de seguridad biológica. Para esos fines, se atribuyeron al Centro las siguientes responsabilidades institucionales:

- a) Organizar, dirigir, ejecutar, supervisar y controlar, según corresponda, el Sistema Nacional de Seguridad Biológica.*
- b) Participar, de conjunto con los órganos, organismos e instituciones competentes, en la regulación y supervisión de las actividades relacionadas con la protección física de los agentes biológicos y tóxicos, así como de los organismos que se liberan al medio ambiente.*
- c) Elaborar y proponer el programa integral de desarrollo y las líneas de investigación de la Seguridad Biológica, en coordinación con los órganos, organismos e instituciones especializadas competentes.*
- d) Realizar, en coordinación con los órganos, organismos, entidades e instituciones que corresponda, evaluaciones de riesgos para la salud humana y el medio ambiente en relación con los proyectos de inversiones y otras actividades relacionadas con trabajos con potencial riesgo biológico y proponer las medidas que correspondan en cada caso.*
- e) Organizar y dirigir las inspecciones a instalaciones biomédicas y biotecnológicas, así como a cualquier instalación que opere con agentes biológicos y a las áreas donde se liberen organismos al medio ambiente, con el fin de verificar las disposiciones y normas establecidas en materia de seguridad biológica.*
- f) Proponer los instrumentos jurídicos y las normas técnicas que permitan establecer y complementar las medidas para la Seguridad Biológica.*
- g) Elaborar recomendaciones relativas a la incorporación de estos temas en los planes de estudio de especialistas de nivel medio y superior que por su perfil así lo requieran y promover la especialización y el perfeccionamiento técnico-profesional del personal dedicado a la seguridad biológica.*
- h) Elaborar recomendaciones relativas a la incorporación de estos temas en los planes de estudio de especialistas de nivel medio y superior que por su perfil así lo requieran y promover la especialización y el perfeccionamiento técnico-profesional del personal dedicado a la seguridad biológica.*
- i) Realizar la verificación de los sistemas técnicos y equipos de seguridad biológica y a las barreras de contención primaria.*
- j) Establecer los procedimientos para la contabilidad y el control de los agentes biológicos y tóxicos y de organismos que se liberen al medio ambiente, en coordinación con los órganos, organismos y entidades que corresponda.*

*k) Organizar y ejecutar los procedimientos para el otorgamiento de licencias a las instalaciones que manipulan agentes biológicos, así como autorizaciones u otro tipo de permisos para las actividades relacionadas con el emplazamiento, diseño y adquisición de las instalaciones y la recepción o envío de los agentes biológicos y tóxicos, así como su destrucción e inutilización, las transferencias relevantes, la investigación o ensayo sobre el terreno y la liberación de organismos al medio ambiente, y otras relacionadas con el cumplimiento de los compromisos contraídos por la República de Cuba en instrumentos jurídicos internacionales sobre estas materias.*

*l) Establecer la clasificación en grupos de riesgo de los agentes biológicos y tóxicos que afecten al hombre, los animales y las plantas, en coordinación con los órganos, organismos e instituciones que correspondan.*

No obstante este papel rector del CITMA, otros muchos organismos e instituciones están involucrados de uno u otro modo en las acciones relativas a la bioseguridad y, de hecho, lo han venido haciendo durante décadas, sin una referencia expresa al término, pero ocupándose de asuntos conexos, tales como la importación y exportación de especies exóticas, la medicina veterinaria o la sanidad vegetal, a cuyos marcos regulatorios ya nos referimos. El ejemplo más relevante en este sentido es el del Ministerio de la Agricultura, organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y del Gobierno respecto a las actividades forestales y de la flora y fauna silvestre, veterinaria, entre otras.

Naturalmente y como ya vimos, el sector de salud también está involucrado, en tanto el Ministerio de Salud Pública dirige, ejecuta y controla la política del Estado y el Gobierno en lo referente a la atención de los problemas de salud de la población.

Otros organismos estrechamente vinculados a la temática, son los relacionados con la seguridad interna y la protección de las instalaciones. Tal es el caso del Ministerio del Interior, el cual dirige, ejecuta y controla la organización, mantenimiento y defensa de la seguridad y orden interno del país y tiene entre sus atribuciones y funciones principales la dirección del Sistema de Seguridad y Protección Física, conjunto de medidas organizativas y de control, personal y medios de seguridad y protección, destinados a garantizar la integridad y custodia de las personas, bienes y recursos ante posibles amenazas de diversa índole.

A ello se añade el Estado Mayor Nacional de la Defensa Civil, órgano encargado de velar por el cumplimiento de las medidas de defensa civil, las que a su vez se entienden como el conjunto de medidas defensivas de carácter estatal, llevadas a cabo en tiempo de paz y durante las situaciones excepcionales, con el propósito de proteger a la población y a la economía nacional contra los medios de destrucción del enemigo y en los casos de desastres naturales y otros tipos de catástrofes, así como de las consecuencias del deterioro del medio ambiente. El Presidente del Consejo de Estado dirige la Defensa Civil mediante el Ministro de las Fuerzas Armadas Revolucionarias, quien para ello cuenta con el Estado Mayor Nacional de la Defensa Civil, principal órgano de dirección del sistema.

Cabe mencionar por último al Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, el cual dirige, regula y controla la política estatal y de gobierno, en los aspectos relacionados con la protección del trabajo en las instalaciones y las medidas de seguridad correspondientes, así como a la Aduana General de la República, sistema de órganos directamente subordinado al Consejo de Ministros, que tiene a su cargo el régimen aduanero y, en ese sentido, controla lo dispuesto en las disposiciones relativas a la importación y exportación de agentes biológicos y organismos modificados genéticamente.

## 8. El caso de México

México se encuentra entre los países que presentan uno de los niveles más alto de biodiversidad en el mundo, al igual que otros países latinoamericanos.<sup>(102)</sup> Por otra parte, el país ha venido desarrollando una cierta capacidad biotecnológica, que es más evidente en el campo de la producción de plantas transgénicas.<sup>(103)</sup>

La protección de esa diversidad biológica es un asunto prioritario en el país, lo que ha dado origen a un conjunto de medidas que, entre otras cosas, se ocupan de la seguridad biológica y, en especial, de la seguridad de la biotecnología moderna, cuyo desarrollo es vertiginoso.

Hasta ahora, en lo que se refiere específicamente a la agricultura mexicana, se han autorizado más de cien solicitudes de liberación de OVM en campo, en invernadero, en siembra en macetas o en laboratorio; pero, en la mayoría de los casos, se ha tratado de la incorporación de una característica a las especies y las autorizaciones han sido de un solo tipo.<sup>(104)</sup> Esta situación, sin embargo, se está haciendo cada día más compleja.

### Política y derecho

La política de bioseguridad del gobierno federal se ha venido estructurando, a lo largo del tiempo, en ciertos sectores claves de la administración pública federal, como son de manera principal el sector del medio ambiente y los recursos naturales, el sector agropecuario y el sector salud. Esta política se expresa en los planes y programas que son el producto sexenal del sistema nacional de planeación, pero con más frecuencia en la legislación que se ha venido expidiendo en los últimos años. No existe, sin embargo, una política clara, suficiente y congruente que cubra todos los componentes de la bioseguridad, en especial la seguridad de la biotecnología moderna.

En el sector del medio ambiente y los recursos naturales, el Programa de Medio Ambiente 1995-2000 llama la atención sobre la importancia del capital ecológico del país y la importancia de su preservación. El Programa de conservación de la vida silvestre y diversificación productiva en el sector rural 1997-2000, por su parte, subraya la relevancia de la información genética que posee la vida silvestre en América Latina y señala que son de propiedad de los países que la integran sólo el 11 por ciento de todas las patentes existentes en biotecnología que han sido

---

**(102)** A nivel de especies, en México existen al menos 23.702 especies conocidas de plantas, 5.167 de especies de vertebrados (de los cuales al menos 1.054 son aves, 704 son reptiles y 491 mamíferos), 6.000 especies de hongos, 2.625 arácnidos, 2.780 de homópteros (cigarras, pulgones, piojos de las plantas), 2.344 de curculiónidos (gorgojos), 1.805 de abejas y 1.816 mariposas. México ocupa el cuarto lugar en el mundo en especies de plantas y anfibios, el segundo en mamíferos y el primero en reptiles. Estas especies tienen un alto nivel de endemismo. En efecto, México cuenta con 9.670 especies endémicas de plantas (mayoritariamente fanerógamas), 1.760 de arácnidos, más de 265 de homópteros, 951 de curculiónidos, 200 de mariposas, 174 de anfibios, 368 de reptiles, 111 de aves y 142 de mamíferos (cf. Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca e Instituto Nacional de Geografía y Estadística, *Estadísticas del Medio Ambiente*, México, 1997, p. 71).

**(103)** Desde 1983 se lleva a cabo este tipo de actividades en el Departamento de Ingeniería Genética de Plantas de la Unidad Irapuato del Centro de Investigación y Estudios Avanzados (Instituto Nacional Politécnico), al que posteriormente se sumaron el Instituto de Biotecnología y el Centro de Fijación de Nitrógeno de la Universidad Nacional Autónoma de México, el Centro de Investigación Científica de Yucatán, el Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias, el Colegio de Posgraduados, la Universidad de Aguascalientes y el Instituto Tecnológico de Celaya. Además, en México se encuentra un grupo de biotecnología agrícola que pertenece al Centro Internacional para el Mejoramiento del Maíz y Trigo.

**(104)** Cf. el documento titulado "Organismos vivos modificados en la agricultura mexicana: desarrollo biotecnológico y conservación de la diversidad biológica", preparado para la Presidencia de la República por investigadores de diez instituciones, bajo la coordinación de la Comisión Nacional de Ciencia y Tecnología y la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (abril de 1999), p. 20.

desarrolladas a partir de recursos y productos silvestres latinoamericanos son propiedad de los mismos. El 89 por ciento restante, pertenece a Japón, Estados Unidos y a países miembros de la Unión Europea. Por último, el Programa forestal y de suelo 1995-2000 destaca la importancia de la biotecnología moderna en la recuperación de los suelos productivos que se han perdido debido a la instrumentación de prácticas agropecuarias inadecuadas o actividad industrial contaminante.

El Programa agropecuario y de desarrollo rural 1995-2000, por su parte, subraya la importancia que la presente administración le reconoce a la biotecnología moderna en este campo, cuando señala en esta disciplina se está gestando lo que puede ser la segunda "revolución verde": "la ingeniería genética" – dice el Programa – "está muy cerca de ofrecer resultados espectaculares para el aumento de la productividad y la conservación del medio ambiente", por lo que propone la elaboración de un Programa Nacional de Biotecnología Agropecuaria, lo que hasta la fecha no ha ocurrido.

Una parte importante del Programa está dedicado a la planeación del fortalecimiento de las medidas y acciones fitozoosanitarias que permitan proteger al país de la introducción de plagas y enfermedades que afectan a los animales y vegetales, así como evitar la diseminación de las ya existentes. En materia de sanidad agropecuaria, el Programa se propone afrontar el reto de evitar el ingreso al país de plagas y enfermedades exóticas para la agricultura y la ganadería nacionales, así como de controlar y erradicar las enfermedades y plagas que existen en México. El Programa se propone, además, promover el intercambio comercial de productos del sector agropecuario con otros países dentro del marco de acuerdos y convenios internacionales que en materia de sanidad vegetal y salud animal estén en vigor o se establezcan bilateralmente o como parte de tratados multilaterales.<sup>(105)</sup>

El Programa de reforma del sector Salud 1995-2000, finalmente, se propone un conjunto de acciones que implican el reforzamiento de las Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad, en las instituciones donde se realiza investigación en salud, así como apoyar la creación de unidades que sirvan de sustento a varias instituciones, entre ellas Unidades de Biotecnología.

Todas estas referencias muestran la existencia de una política nacional en materia de bioseguridad, que se expresa en los diversos sectores de la administración pública federal que tienen alguna vinculación con el tema, pero que no alcanza la integralidad que se requeriría, por lo menos dentro del sistema nacional de planeación. Sin embargo, y tal como se ha dicho, los elementos más importantes de esta política se encuentran en la propia legislación que regula la materia, como se verá a continuación.

En todo caso, la necesidad de una política clara, suficiente y congruente sobre la bioseguridad, ya ha llevado a la formulación de una propuesta específica de creación de un organismo que integre la política nacional sobre bioseguridad y que cuente con amplia credibilidad e independencia, lo que garantizaría la rectoría del Estado en un tema de gran relevancia pública y, además, que la toma de decisiones para evitar los posibles daños a la diversidad biológica y a la salud humana cuente con un amplio

---

(105) Dentro de esta estrategia se incluye la comunicación permanente con los servicios sanitarios de otros países, con el fin de realizar el intercambio de información técnica y de especialistas, así como con organismos internacionales tales como la Oficina Internacional de Epizootias, el Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria, el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, la Oficina Sanitaria Panamericana, la Organización para la Protección de Plantas, la OMS, la FAO, el Codex Alimentarius y con los Estados Partes de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

respaldo social y de la comunidad científica.<sup>(106)</sup> Esta iniciativa se ha concretado hace algunos días atrás con la creación mediante Acuerdo presidencial de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados, que es examinada más adelante.<sup>(107)</sup>

La legislación sobre la materia se encuentra presidida por la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente de 1988 (LGEEPA), que es una ley “marco” en lo que hace a la protección del medio ambiente y la promoción del desarrollo sostenible. Esta Ley fue objeto de profundas modificaciones en 1996. La LGEEPA no regula de una manera sistemática la bioseguridad, pero contiene algunas disposiciones que se refieren especialmente a la seguridad de la biotecnología moderna, como es el caso de los artículos 87 y 87 bis.<sup>(108)</sup>

En efecto, el artículo 87 dispone que la colecta de especies de flora y fauna silvestre, así como de otros recursos biológicos con fines de investigación científica, requiere de autorización de la Secretaría y deberá sujetarse a los términos y formalidades que se establezcan en las normas oficiales mexicanas que se expidan, así como en los demás ordenamientos que resulten aplicables; pero, previene expresamente que estas autorizaciones no podrán amparar el aprovechamiento para fines de utilización en biotecnología.

Por su parte, el artículo 87 bis prescribe que el aprovechamiento de especies de flora y fauna silvestre, así como de otros recursos biológicos con fines de utilización en la biotecnología, también requiere de autorización de la Secretaría, la que sólo podrá otorgarse si se cuenta con el consentimiento previo, expreso e informado, del propietario o legítimo poseedor del predio en el que el recurso biológico se encuentre.

Pero, el artículo 87 bis agrega dos reglas importantes: primero, los propietarios o legítimos poseedores del predio tendrán derecho a una repartición equitativa de los beneficios que se deriven o puedan derivarse de los aprovechamientos a que se refiere este artículo, con arreglo a las disposiciones jurídicas aplicables; y, segundo, la Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca (SEMARNAP) y las demás dependencias competentes de la administración pública federal deberán establecer los mecanismos necesarios para intercambiar información respecto de autorizaciones o resoluciones relativas al aprovechamiento de recursos biológicos para los fines de la biotecnología.

En este tema, y quizás más que en cualquier otro, la conservación de la biodiversidad puede estar amenazada por factores externos. De allí que el artículo 85 de la LGEEPA prescriba que, cuando así se requiera para la protección de las especies, la SEMARNAP promoverá ante la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial el establecimiento de medidas de regulación o restricción, en forma total o parcial, a la exportación o importación de especímenes de la flora y fauna silvestres e impondrá

---

**(106)** Cf. el documento titulado “Organismos vivos modificados en la agricultura mexicana: desarrollo biotecnológico y conservación de la diversidad biológica”, preparado para la Presidencia de la República por investigadores de diez instituciones, bajo la coordinación de la Comisión Nacional de Ciencia y Tecnología y la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (abril de 1999).

**(107)** El mencionado Acuerdo fue publicado en el Diario Oficial de la Federación del 5 de noviembre de 1993 y crea esta Comisión con el objeto de coordinar las políticas de la Administración Pública Federal relativas a la bioseguridad y a la producción, importación, exportación, movilización, propagación, liberación, consumo y, en general, uso aprovechamiento de organismos genéticamente modificados, sus productos y subproductos.

**(108)** El artículo 3° de la Ley define la biotecnología como “toda aplicación tecnológica que utilice recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”. El mismo precepto define los recursos biológicos como “los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro componente biótico de los ecosistemas con valor o utilidad real o potencial para el ser humano” y, a su vez, a los recursos genéticos como “el material genético de valor real o potencial”.

las restricciones necesarias para la circulación o tránsito por el territorio nacional de especies de la flora y fauna silvestres procedentes del y destinadas al extranjero. El precepto, que data de 1988, no se refiere de manera explícita a los organismos vivos modificados.

Existe, sin embargo, otra disposición más amplia sobre la materia, que se ubica dentro de las normas sobre materiales y residuos peligrosos y que podrían aplicarse a los OVM si ellos pudieran entenderse como materiales peligrosos, de acuerdo con su definición legal.<sup>(109)</sup> Se trata del artículo 153, en virtud del cual la importación o exportación de materiales o residuos peligrosos se debe sujetar a las restricciones que establezca el Ejecutivo Federal, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de Comercio Exterior. En todo caso, corresponde a la SEMARNAP el control y la vigilancia ecológica de los materiales o residuos peligrosos importados o a exportarse, aplicando las medidas de seguridad que correspondan, sin perjuicios de lo que sobre este particular prevé la Ley Aduanera. Además, las autorizaciones que se otorguen para la importación o exportación de materiales peligrosos pueden revocarse, entre otros casos, cuando por causas supervinientes se compruebe que los materiales peligrosos autorizados constituyen mayor riesgo para el equilibrio ecológico que el que se tuvo en cuenta para el otorgamiento de la autorización correspondiente y cuando la operación de importación o exportación no cumplan los requisitos fijados en la guía ecológica que expida la SEMARNAP.

Otro precepto que debe tenerse en cuenta en materia de bioseguridad y conservación y utilización sostenible de la biodiversidad es el artículo 143 de la LGEEPA, en virtud del cual los plaguicidas, fertilizantes y demás materiales peligrosos están sujetos a las normas oficiales mexicanas que expidan en el ámbito de sus respectivas competencias, la Secretaría y las Secretarías de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, de Salud y de Comercio y Fomento Industrial.

Sin embargo, mecanismos básicos de la LGEEPA como con la evaluación del impacto ambiental y la regulación de las actividades altamente riesgosas, no consideran los riesgos de la biotecnología moderna dentro de sus prescripciones. El instrumento más importante para este efecto son las normas oficiales mexicanas que se establecen de acuerdo con lo prescrito en la Ley de Metrología y Normalización de 1993 y de acuerdo con la legislación vigente. Para estos efectos, la legislación más relevante se encuentra constituida por la Ley Federal de Sanidad Vegetal y la Ley Federal de Sanidad Animal.

En la Ley de Metrología y Normalización se dispone que las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer, entre otras, lo siguiente: 1) las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales; 2) las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover el mejoramiento del medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales; 3) las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales; 4) la determinación de la información comercial, sanitaria, ecológica, de calidad, seguridad e higiene y requisitos que deben cumplir las etiquetas, envases, embalaje y la publicidad de los productos y servicios para dar información al consumidor o usuario;

---

(109) Los materiales peligrosos son definidos en el artículo 3° de la LGEEPA como los "elementos, sustancias, compuestos, residuos o mezcla de ellos que, independientemente de su estado físico, representen un riesgo para el ambiente, la salud o los recursos naturales, por sus características corrosivas, reactivas, explosivas o biológico-infecciosas".



4) las características y/o especificaciones que deben reunir los equipos, materiales, dispositivos e instalaciones industriales, comerciales, de servicios y domésticas para fines sanitarios, acuícolas, agrícolas, pecuarios, ecológicos, de comunicaciones, de seguridad o de calidad y particularmente cuando sean peligrosos.

La Ley Federal de Sanidad Vegetal de 1994 tiene como finalidad regular y promover la sanidad vegetal. La sanidad vegetal, a su vez, tiene como objeto promover y vigilar la observancia de las disposiciones fitosanitarias; diagnosticar y prevenir la diseminación e introducción de plagas de los vegetales, sus productos y subproductos; establecer medidas fitosanitarias; y regular la efectividad biológica, aplicación, uso y manejo de insumos, así como el desarrollo y prestación de actividades y servicios fitosanitarios. Esta Ley contiene algunas disposiciones sobre los materiales transgénicos, que define como los "genotipos modificados artificialmente que, debido a sus características de multiplicación y permanencia en el ambiente, tienen capacidad para transferir a otro organismo genes recombinantes con potencial de presentar efectos previsibles o inesperados". La autoridad de aplicación de la Ley es la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural (SAGAR).

Con base en estas dos Leyes se expidió el texto más importante sobre la materia que se está examinando, que es la Norma Oficial Mexicana NOM-056-FITO-1995, por la que se establecen los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética. En la aplicación de esta NOM desempeña un papel importante el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola, que fue creado como un órgano auxiliar de consulta de la Dirección General de Sanidad Vegetal, integrado por un cuerpo colegiado de especialistas en materias relacionadas.<sup>(110)</sup>

La NOM-056 regula el certificado para liberación al medio ambiente de un producto transgénico, estableciendo los requisitos que debe cumplir el interesado para obtenerlo y el curso que deberá darse a la solicitud que se presente para ese efecto, que consiste en su revisión por el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola y, una vez obtenido el dictamen favorable del Comité, en la expedición del certificado por la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGVS).

De acuerdo con esta NOM, el solicitante debe elaborar una carta compromiso en la que se responsabilice del manejo o destrucción del producto en forma tal que evite su escape al medio ambiente, una vez que concluyan los ensayos, así como una carta declaratoria cuando el hecho se lleve a cabo. Además, el producto transgénico liberado, movilizado y/o importado debe mantenerse en las áreas y locales especificados en la solicitud e identificarse con una etiqueta que contenga la información requerida por la propia NOM.

La persona autorizada por la SAGAR para llevar a cabo las inspecciones y seguimiento del producto transgénico liberado, debe informar periódicamente a la misma sobre el comportamiento de este producto, con base en los requisitos que se debieron cumplir en el certificado correspondiente. Por su parte, la persona física o moral a la que se haya extendido el certificado fitosanitario de liberación, deberá enviar a la DGVS reportes periódicos y el reporte final sobre las características del comportamiento del producto transgénico de acuerdo a lo especificado en dicho certificado.

---

(110) Cuyas funciones han pasado ahora al Consejo Consultivo de Bioseguridad, en los términos del Acuerdo presidencial que crea la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 5 de noviembre de 1999.

Existe la obligación de informar a la DGSV en el caso de liberación accidental del producto transgénico, lo que deberá hacerse dentro de las 24 horas posteriores al imprevisto. Si el producto manipulado o el organismo hospedero asociado presentan características sustancialmente diferentes a las enlistadas en la solicitud y si presenta signos de enfermedad, o bien se presenta mortalidad o cualquier efecto no previsto en organismos para los cuales no estaba dirigido, se debe informar por escrito dentro de los cinco días hábiles siguientes al imprevisto.

El personal autorizado por la Secretaría puede inspeccionar el lugar donde los productos manipulados van a ser liberados al medio ambiente, los recintos cerrados antes y después de la movilización y los registros de dicho producto, cuantas veces se considere necesario.

La NOM 056 regula, además, el certificado fitosanitario de importación para productos transgénicos y el aviso de movilización. Corresponde a la Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria en Puertos, Aeropuertos y Fronteras expedir ese certificado, para lo que se requiere, entre otras cosas, el certificado fitosanitario internacional del país de origen. En cambio, para la movilización interestatal de un producto transgénico el interesado deberá dar aviso a la DGSV, la que deberá contestar oficialmente al interesado si se puede llevar a cabo dicha movilización en el mismo tiempo y procedimiento que para la importación. La persona física o moral a la que se le haya otorgado el certificado para importación del producto transgénico, deberá informar a la DGSV de la fecha de llegada del producto a su destino final o si por alguna razón no se llevó a cabo.

La DGSV puede cancelar el certificado de liberación en el medio ambiente si no se cumplen con una o más de las condiciones establecidas en el certificado, notificando las razones de la cancelación en un lapso de diez días.

Para concluir con este tema, hay que señalar que el éxito de la llamada agricultura orgánica, que es una reacción a la agricultura transgénica, llevó a que se regulara esta actividad mediante la Norma Oficial Mexicana NOM-037-FITO-1995, por la que se establecen las especificaciones del proceso de producción y procesamiento de productos agrícolas orgánicos. En esa NOM se establecen las bases para la certificación de los procesos de producción y procesamiento de productos agrícolas orgánicos, por lo que es aplicable a los productos agrícolas vegetales que lleven indicaciones referentes a la producción orgánica.

La Ley Federal de Sanidad Animal de 1993 tiene por objeto fijar las bases para el diagnóstico, la prevención, control y erradicación de las enfermedades y plagas de los animales, con excepción de los que tengan como hábitat el medio acuático. La Ley regula, entre otras cosas, las medidas zoonositarias y los análisis de riesgo, que son la evaluación de la probabilidad de entrada, radicación y propagación de enfermedades o plagas de los animales en el territorio nacional o una zona del país, de conformidad con las medidas zoonositarias que pudieran aplicarse, así como las posibles consecuencias biológicas, económicas y ambientales. La Ley también regula los productos biológicos, esto es, los reactivos biológicos, sueros, vacunas, que pueden utilizarse para diagnosticar, tratar y prevenir enfermedades de los animales, así como hormonas y material genético de origen animal que sirva para fines reproductivos. La autoridad de aplicación de la Ley es la SAGAR. De esa Ley también derivan un conjunto de NOM que se vinculan al tema de la bioseguridad.

Otra Ley que debe mencionarse en este recuento de ordenamientos jurídicos que inciden en el tema de la bioseguridad en México, es la Ley Federal de Variedades Vegetales de 1996, que deriva del llamado "Convenio UPOV" o "Convenio de los agricultores" (Convenio internacional para la protección de las obtenciones

vegetales de 1961, revisado en 1978), en el que México es Parte Contratante. Esta Ley tiene por objeto proteger los derechos de los obtentores de variedades vegetales, a los que le reconoce la prerrogativa de ser reconocidos como tales, así como la de aprovechar y explotar, de manera exclusiva aunque temporal, la variedad obtenida y su material de propagación (semillas).

La Ley General de Salud de 1984 concurre con las anteriores a regular ciertos componentes de la bioseguridad, desde la perspectiva de la protección de la salud humana. Una disposición básica de la Ley es el artículo 98, en virtud del cual en las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se debe constituir una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética.

Otra disposición básica de la Ley es el artículo 232, que se refiere a los medicamentos de origen biológico de acción inmunológica y ordena que éstos deben ostentar en su etiqueta las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para su preparación y el nombre de la enfermedad a la cual se destinan, de acuerdo a la nomenclatura internacional aceptada.

La Ley General de Salud también regula los plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas desde el punto de vista de la salud humana, disponiendo por ejemplo que durante el proceso, uso o aplicación de los plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas, se evitará el contacto y la proximidad de los mismos con alimentos y otros objetos cuyo empleo, una vez contaminados, represente riesgo para la salud humana (artículo 280).

En materia de importación y exportación de estos productos y materias primas, la Ley encomienda a la Secretaría de Salud el control sanitario de los mismos (artículo 283). Se requiere autorización sanitaria de la Secretaría de Salud para la importación de plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas que constituyen un riesgo para la salud (artículo 298).

De la Ley General de Salud deriva una importante norma oficial mexicana, la NOM-048-SSA1-1993, que establece el método normalizado para la evaluación de riesgos a la salud como consecuencia de agentes ambientales y que viene a llenar la necesidad de contar con un instrumento útil que permita a la autoridad sanitaria valorar el grado de riesgo de una población determinada, ya sea la expuesta laboralmente a los agentes, como las que por diversos motivos permanecen un tiempo prolongado en la vecindad donde se generan los factores de riesgo y que por ello pueden verse afectados en su salud.

Cuando se trata de productos transgénicos, cobran una especial importancia las disposiciones sobre protección del consumidor que se refiere a la información que debe proporcionárseles. En el caso de México, la Ley Federal de Protección al Consumidor dispone que todo proveedor de bienes o servicios está obligado a informar clara, veraz y suficientemente al consumidor, cualquiera que sea el medio que utilice, quedando prohibida toda información que directa o indirectamente implique inexactitud, obscuridad, omisión, ambigüedad, exageración o que por cualquier otra circunstancia pueda inducir al consumidor a engaño, error o confusión sobre, entre otros elementos, los componentes o ingredientes que integran el producto o el porcentaje en que concurran en él, así como sobre los beneficios o implicaciones de su uso (artículo 5°).

## Administración

La bioseguridad y, dentro de ella, la seguridad de la biotecnología es una materia que es de competencia, principalmente, de las tres Secretarías de Estado que se han venido mencionando: la Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca; la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural; y la Secretaría de Salud. Cada una de ellas cuenta con distintos organismos que integran el núcleo básico de la gestión de la bioseguridad en el plano federal.

La SEMARNAP desempeña un papel principal en la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad. De acuerdo con el artículo 32 bis de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF), modificada en 1994, a ella le corresponde fomentar la protección, restauración y conservación de los ecosistemas y recursos naturales, así como formular y conducir la política nacional en materia de recursos naturales, siempre que no estén encomendados expresamente a otra dependencia, y administrar y regular el uso y promover el aprovechamiento sustentable de los recursos naturales que correspondan a la Federación, con excepción del petróleo y todos los carburos de hidrógenos líquidos, sólidos y gaseosos, así como minerales radioactivos.

La SEMARNAP cuenta con un organismo desconcentrado que es el Instituto Nacional de Ecología (INE), al que le corresponde, en los términos del artículo 54 del Reglamento Interior de la Secretaría, formular, conducir y evaluar la política nacional en materia de ecología y protección del medio ambiente, para asegurar la conservación y restauración de los ecosistemas, así como su aprovechamiento y desarrollo sustentable. Una de las funciones específicas del INE es evaluar, dictaminar y resolver las manifestaciones de impacto ambiental de proyectos de desarrollo, así como evaluar, dictaminar y resolver sobre los estudios de riesgos ambientales que presenten los responsables de la realización de actividades altamente riesgosas en establecimientos de operación. Para el ejercicio de sus atribuciones, el INE cuenta con diversas unidades administrativas, entre ellas una Dirección General de Materiales, Residuos y Actividades Riesgosas; una Dirección General de Ordenamiento Ecológico e Impacto Ambiental; y una Dirección General de Regulación Ambiental.

La Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural (SAGAR) es la dependencia federal que, de acuerdo con el artículo 35 de la LOAPF, se encarga de estos temas. Entre las atribuciones específicas de la SAGAR se incluye fomentar los programas y elaborar normas oficiales de sanidad animal y vegetal, así como atender, coordinar, supervisar y evaluar las campañas de sanidad, así como organizar y fomentar las investigaciones agrícolas, ganaderas, avícolas, apícolas y silvícolas, estableciendo institutos experimentales, laboratorios, estaciones de cría, semilleros y viveros, vinculándose a las instituciones de educación superior de las localidades que correspondan, en coordinación, en su caso, con la SEMARNAP. Corresponde a la misma Secretaría participar, junto con la SEMARNAP, en la conservación de los suelos agrícolas, pastizales y bosques, y aplicar las técnicas y procedimientos conducentes.

La SAGAR tiene varios organismos desconcentrados, como se puede ver en su Reglamento Interior, entre ellos el Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP), en el que se realizan actividades de desarrollo de la biotecnología<sup>(111)</sup> y el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas.<sup>(112)</sup>

---

(111) En efecto, de acuerdo con el artículo 37 de ese Reglamento corresponde al INIFAP, entre otras funciones generar y adaptar conocimientos y tecnologías agropecuarias y forestales, así como realizar investigaciones y promover el uso de la tecnología necesaria para conservar, proteger, fomentar, restaurar y aprovechar racionalmente y de manera sostenible la producción agrícola, ganadera, silvícola, avícola, apícola y forestal.

En este tema, sin embargo, el organismo desconcentrado más importante de la SAGAR es la Comisión Nacional de Sanidad Agropecuaria, que fue creada recientemente para agrupar en un solo organismo los servicios fitozoosanitarios, adscribiéndosele las Direcciones Generales de Sanidad Vegetal, Salud Animal y de Inspección Fitozoosanitaria en Puertos, Aeropuertos y Fronteras, así como las estructuras paralelas Centro Nacional de Servicios de Constatación en Salud Animal, Centro Nacional de Servicios de Diagnósticos en Salud Animal, Unidad Mosca del Mediterráneo, Centro Nacional de Referencia y Comisión México-Estados Unidos para la Prevención de la Fiebre Aftosa y otras Enfermedades Exóticas de los Animales.<sup>(113)</sup>

En el ámbito de esta Comisión había venido desarrollando hasta ahora sus funciones el varias veces mencionado Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola (CNBA), creado como órgano de consulta de la Dirección General de Sanidad Vegetal.<sup>(114)</sup>

Por último, la Secretaría de Salud es la dependencia federal encargada, en los términos del artículo 39 de la LOAPF, de establecer y conducir la política nacional en materia de salubridad general, con excepción de lo relativo al saneamiento del ambiente. Entre sus muchas funciones, se encuentra planear, normar, coordinar y evaluar el Sistema Nacional de Salud y proveer a la adecuada participación de las dependencias y entidades públicas que presten servicios de salud, a fin de asegurar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud; planear, normar y controlar los servicios de regulación sanitaria que correspondan al Sistema Nacional de Salud; organizar y administrar servicios sanitarios generales en toda la República; dirigir la policía sanitaria general de la República, con excepción de la agropecuaria, salvo cuando se trate de preservar la salud humana; dirigir la policía sanitaria especial en los puertos, costas y fronteras, con excepción de la agropecuaria, salvo cuando afecte o pueda afectar a la salud humana; realizar el control higiénico e inspección sobre preparación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y circulación de comestibles y bebidas; realizar el control de la preparación, aplicación, importación y exportación de productos biológicos, excepción hecha de los de uso veterinario;

---

**(112)** De acuerdo con el artículo 52 del Reglamento Interior de la SAGAR, corresponde a ese Servicio, entre otras funciones, fomentar, promover, organizar y coordinar, en su caso, las actividades relativas a la protección de los derechos del obtentor, transferencia de tecnología en materia de recursos fitogenéticos y variedades vegetales; establecer, conjuntamente con las demás dependencias e instituciones vinculadas, políticas, acciones y acuerdos internacionales sobre conservación, acceso, uso y manejo integral de los recursos fitogenéticos, derechos de protección de los obtentores y análisis de calidad de semillas; y elaborar proyectos de Normas Oficiales Mexicanas y Normas Mexicanas para la protección, evaluación y caracterización varietal, así como las de certificación de semillas y, una vez aprobadas vigilar su aplicación.

**(113)** De acuerdo con el artículo 47 del Reglamento Interior de la SAGAR, corresponde a la Comisión, entre otras muchas funciones, establecer y expedir permisos, licencias, certificados, dictámenes y cualquier otro instrumento de regulación en materia fitozoosanitaria; realizar inspecciones fitozoosanitarias en puertos, aeropuertos, fronteras y puntos de verificación que se determinen; normar, en coordinación con las dependencias competentes, la expedición de documentos para el registro e importación de plaguicidas de uso agrícola y de la maquinaria y equipos necesarios para su aplicación, así como emitir los dictámenes técnicos que correspondan; normar y supervisar el uso de plaguicidas y de la maquinaria y equipo para su aplicación, así como evaluar su efectividad y calidad en el control de plagas y enfermedades, de conformidad con las normas oficiales; normar y regular, en términos fitozoosanitarios, la importación y movilización de productos y subproductos agropecuarios, así como la importación de productos biológicos, químicos, farmacéuticos y alimenticios de origen agropecuario, incluyendo alimentos para el consumo de animales, así como, en su caso, el equipo de transporte para su movilización, empaque y almacenamiento; regular, en términos zosanitarios, la fabricación nacional de productos biológicos, químicos, farmacéuticos y alimenticios para uso en animales o consumo de éstos, cuando puedan constituirse en un riesgo zosanitario, incluyendo los servicios vinculados al proceso productivo, así como, en su caso, controlar su destino y aplicación; retener o denunciar los bienes que reporten riesgo fitozoosanitario para el país o incumplan con las disposiciones legales aplicables, etc. Como se ha dicho, las funciones con que cuenta esta Comisión han pasado al Consejo Consultivo de Bioseguridad creado por el Acuerdo presidencial que establece la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados.

**(114)** La Ley Federal de Sanidad Vegetal creó el Consejo Nacional Consultivo Fitosanitario, que es el órgano nacional de consulta en materia de sanidad vegetal, que apoya a la Secretaría en la formulación, desarrollo y evaluación de las medidas fitosanitarias (artículo 16).

regular la higiene veterinaria exclusivamente en lo que se relaciona con los alimentos que puedan afectar a la salud humana; y actuar como autoridad sanitaria, ejercer las facultades en materia de salubridad general que las leyes le confieren al Ejecutivo Federal, vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables y ejercer la acción extraordinaria en materia de salubridad general.

La Secretaría de Salud cuenta con diversas Direcciones Generales que se ocupan de temas que se vinculan a la bioseguridad, entre las cuales se pueden mencionar la Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios y la Dirección General de Salud Ambiental.<sup>(115)</sup>

En este recuento de los componentes administrativos en México de la bioseguridad y, en términos más específicos, de la seguridad de la biotecnología moderna, debe señalarse que existe una Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO), que fue creada en 1992 por Acuerdo presidencial, reformado en 1994. La CONABIO es una comisión intersecretarial establecida con arreglo al artículo 21 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF), que le otorga al Presidente de la República la facultad de "constituir comisiones intersecretariales, para el despacho de asuntos en que deban intervenir varias Secretarías de Estado o Departamentos Administrativos" (párrafo primero), las que "podrán ser transitorias o permanentes y serán presididas por quien determine el Presidente de la República" (párrafo tercero).

La CONABIO cumple una función básica dentro de la política ambiental nacional sobre preservación de la biodiversidad y la utilización sostenible de sus componentes y, al mismo tiempo, es una respuesta al compromiso que todos los países asumieron en 1992 en el Convenio sobre la Diversidad Biológica en materia de "identificación y seguimiento" de la biodiversidad. La LGEEPA hace una referencia a la Comisión cuando dispone que los criterios para la preservación y aprovechamiento sustentable de la flora y fauna silvestres serán considerados en "el establecimiento de un sistema nacional de información sobre biodiversidad y de certificación del uso sustentable de sus componentes que desarrolle la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad" (artículo 80, fracción V).

Por último, hay que señalar, como se destacó al inicio, que recientemente se ha creado la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados, cuyo objeto es "coordinar las políticas de la Administración Pública Federal relativas a la bioseguridad y a la producción, importación, exportación, movilización, propagación, liberación, consumo y, en general, uso aprovechamiento de organismos genéticamente modificados, sus productos y subproductos" (artículo 1°). La Comisión está integrada por los titulares de las Secretarías de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural; Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca; Salud; Hacienda y Crédito Público; Comercio y Fomento Industrial, y Educación Pública, así como del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. La presidencia de la Comisión se ejerce de manera rotatoria por los titulares de las tres dependencias citadas en primer término (artículo 3°).

---

**(115)** Con arreglo al artículo 22 del Reglamento Interior de la Secretaría, corresponde a esa última Dirección, entre otras muchas funciones, realizar estudios y determinar los valores de concentración máxima permisible para el ser humano de contaminantes en el ambiente; ejercer el control y vigilancia sanitarios de los establecimientos en que se desarrollen actividades que por el manejo de agentes tóxicos o peligrosos representen un riesgo para la salud; así como de los establecimientos, productos y servicios que así se determinen por Acuerdo del Secretario; y ejercer el control y vigilancia sanitarios y expedir o revocar, en su caso, las autorizaciones sanitarias, respecto del proceso, importación, exportación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.

Junto con la Comisión, el Acuerdo crea un Consejo Consultivo de Bioseguridad, como organismo de consulta obligatoria de la Comisión en aspectos técnicos y científicos, que se integra por un mínimo de diez investigadores de reconocido prestigio y experiencia en estas materias, que pasa a asumir las funciones que había estado desempeñando el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola (artículos 7° y segundo transitorio).

Las funciones de la Comisión están señaladas, una a una, en el artículo 2° del Acuerdo presidencial. Entre ellas cabe destacar la elaboración y presentación a la consideración del Presidente de la República de las políticas nacionales en la materia, la incorporación de éstas en los programas sectoriales y la presentación de informes periódicos al Presidente sobre los avances de las actividades a su cargo. Otra función relevante de la Comisión consiste en proponer la actualización y mejoramiento del marco jurídico en las materias de su competencia, así como presentar a la Comisión Nacional de Normalización propuestas de normas oficiales mexicanas relativas a la experimentación, producción, comercialización, importación, exportación, movilización, propagación, liberación al ambiente experimental, comercial y semicomercial, consumo humano y animal de organismos que se consideren genéticamente modificados, sus productos y subproductos. Corresponde también a la Comisión determinar, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, criterios a efecto de que los trámites para el otorgamiento de autorizaciones, licencias y permisos a cargo de las dependencias para la realización de estas actividades sean homogéneas y tiendan a la simplificación administrativa, así como recomendar los criterios que deberán observarse en la reglamentación correspondiente, a efecto de hacer del conocimiento público los beneficios y probables riesgos del uso o consumo de organismos genéticamente modificados que se liberen a los ámbitos comercial y semicomercial, de acuerdo con la información técnica y científica disponible.<sup>(116)</sup>

## 9. El caso de Perú

Perú es un país de megadiversidad.<sup>(117)</sup> La importancia que se le asigna a la protección de la diversidad biológica en el país se refleja en la Constitución Política de 1993, donde se establece que “el Estado está obligado a promover la conservación de la diversidad biológica” (artículo 68).

---

**(116)** Además, a la Comisión le corresponde, entre otras funciones que deben ser mencionadas especialmente, promover el establecimiento de un registro de organismos genéticamente modificados y su permanente actualización; promover, con la participación que corresponda a la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad, el establecimiento de un banco de datos sobre la presencia y distribución de especies silvestres relacionadas con los organismos genéticamente modificados que se pudieran liberar, así como mecanismos de monitoreo y evaluación del impacto al ambiente, a la salud humana y animal derivados de la liberación, producción y consumo de dichos organismos, sus productos y subproductos; y promover la sistematización de la información nacional e internacional relevante para las funciones de la Comisión, así como promover el establecimiento de un servicio de información, orientación, atención y quejas, en relación con los organismos genéticamente modificados.

**(117)** La flora peruana se estima en unas 25 000 especies - 10% del total mundial- de las que un 30% son endémicas. Perú es el quinto país del mundo en número de especies, primero en número de especies de plantas de propiedades conocidas y utilizadas por la población - 4 400 especies- y primero en especies domesticadas nativas - 128. En lo que a la fauna respecta, ocupa el primer lugar en peces - 2000 especies que equivalen al 10% del total mundial- el segundo lugar en aves - 1730 especies, el tercero en anfibios - 330 especies - y el tercero en mamíferos - 462 especies. En el país se encuentran 70 millones de hectáreas de bosque tropical. Es también el Perú uno de los centros mundiales de origen y domesticación de la papa, el tomate, el tabaco, los frejoles, la chinchona y la quinúa, entre otras especies. Perú es el primer país en variedades de papas, ajíes, maíz (36) granos andinos, tubérculos y raíces andinos, posee 128 especies de plantas nativas domésticas que tienen a su vez hasta miles de variedades y diversas formas silvestres (150 especies silvestres de papas y 15 de tomates).

Las áreas prioritarias para el desarrollo de la biotecnología en Perú son la biología vegetal, la biología de microorganismos e industrial y la salud humana y reproducción animal. Debe señalarse que, de éstas, la única que tiene algunos lineamientos para su desarrollo es la de biología vegetal, los que han sido elaborados por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYTEC).

### Política y derecho

De acuerdo con la misma Constitución Política, "el Estado determina la política nacional del ambiente" (artículo 67). Los lineamientos de esa política están establecidos en el Código de Medio Ambiente y los Recursos Naturales de 1990. Allí la diversidad biológica (genética) es incluida entre los elementos fundamentales para garantizar y elevar la calidad de la vida de la población (artículo 1°-4). La seguridad biológica es regulada en ese Código en su capítulo IX, bajo la óptica de "la diversidad genética y los ecosistemas".<sup>(118)</sup>

No existe una política específica sobre la seguridad de la biotecnología, quizás por su bajo nivel de desarrollo en el país. Así lo señala la Estrategia Nacional de Diversidad Biológica de Perú, cuando dice que "el informe sobre la situación actual de la biotecnología en Perú estima que la biotecnología ha tenido un bajo nivel de desarrollo, dado su bajo impacto en los sectores productivos. Las causas que conllevan a esta situación son la falta de identificación de esta actividad como prioritaria para el desarrollo del país, reducida masa crítica de investigadores, laboratorios pobremente equipados con limitado apoyo logístico e información, pocas líneas de investigación encaminadas a la solución a mediano y largo plazo de problemas nacionales prioritarios".<sup>(119)</sup>

Lo que se podría calificar como la política nacional de seguridad biológica de Perú se expresa en la propia legislación a nivel subregional y nacional.

### El nivel subregional

Como se sabe, Perú forma parte del Acuerdo de Cartagena o Comunidad Andina de Naciones, en el marco del cual se adoptó la Decisión 345/93 por la que se establece un Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales, cuya Disposición Transitoria Tercera establece: "Los Países Miembros aprobarán, antes del 31 de diciembre de 1994, un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Biogenéticos y Garantía a la Bioseguridad de la Subregión, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica ..."

Esta Decisión vino a adoptarse sólo en 1996 y no incluyó la llamada "garantía a la bioseguridad", probablemente porque se encontraba en marcha, a nivel mundial, la negociación del Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología. En efecto, la Decisión 391/96, que instauró el referido "Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos", establece en su Disposición Transitoria Séptima lo siguiente: "Los Países Miembros adoptarán un régimen común sobre bioseguridad, en el marco del Convenio sobre Diversidad Biológica. Para tal efecto, los Países Miembros en coordinación con la Junta, iniciarán los estudios respectivos, particularmente en lo relacionado con el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados producto de la biotecnología..."

---

(118) Establece el Código que la población de *todas* las especies se mantendrá en un nivel por lo menos suficiente para garantizar su supervivencia y que asimismo se salvaguardarán los ambientes necesarios para ese fin, quedando el Estado encargado de velar por la conservación de dichas especies y el mantenimiento de su diversidad (artículo 38).

(119) Cf. la *Estrategia Nacional de Diversidad Biológica de Perú*.



Los temas tradicionales de la seguridad biológica, sin embargo, tienen un espacio importante en el nivel subregional, específicamente en las normas que integran el Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria,<sup>(120)</sup> que fueron actualizadas por la Decisión 328/92 para concordarlas con las reglas de la Organización Mundial de Comercio (OMC), especialmente el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.<sup>(121)</sup> Esta Decisión se encuentra complementada por un conjunto de normas andinas que incorporan los principios contenidos en dicho Acuerdo.<sup>(122)</sup>

De conformidad con el Sistema existente, la importación de productos agropecuarios originarios de la subregión por algún País Miembro se rigen sólo por las normas sanitarias inscritas en el Registro de Normas Sanitarias Subregionales de la Comunidad Andina, para lo cual se establece un procedimiento. En la elaboración de las normas andinas se toman en consideración las legislaciones nacionales de los Países Miembros y las normas sanitarias internacionales de los organismos rectores de la OMC: la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria de la FAO (CIPF), la Oficina Internacional de Epizotías (OIE) y la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS.

Entre las normas andinas que complementan la Decisión 328, se encuentra la Decisión 436 de 1998, que se refiere al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. El objetivo de esta Decisión es establecer requisitos y procedimientos armonizados para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, orientar su uso y manejo correctos para prevenir y minimizar daños a la salud y el ambiente en las condiciones autorizadas y facilitar su comercio en la subregión o distribución. Para ese efecto, se establece que, si un País Miembro decide prohibir o limitar severamente el uso de un plaguicida por riesgos a la salud humana o al ambiente, está en la obligación de informar, en un plazo que no exceda de treinta días hábiles, a los demás Países Miembros y a la Secretaría General, y no podrá exportar dicho producto sin el consentimiento previo del país importador. Cuando en un País Miembro se fabriquen o formulen plaguicidas químicos con fines exclusivos de exportación, la autoridad nacional competente de dicho país suministrará al país importador, información acerca de los motivos por los cuales el producto no está registrado en el ámbito nacional del país exportador.

### **El nivel nacional. El Código del Medio Ambiente y los Recursos Naturales y otras leyes**

Este Código es el texto legal básico en materia de medio ambiente y recursos naturales en el Perú. Como se ha dicho más atrás, el Código establece los

---

(120) Entre los objetivos del Sistema contenidos en el Artículo 2º de la Decisión 328 están: "d) Prevenir la diseminación y contagio de las plagas y enfermedades que actualmente existan en su territorio, sin que ello constituya una restricción encubierta al comercio intrasubregional y f) Armonizar legislaciones fitosanitarias y zoonosanitarias para la adopción de normas sanitarias subregionales y armonización de registros sanitarios".

(121) La información que sigue fue proporcionada por el Dr. Jorge Caillaux para la elaboración del documento elaborado por la Asociación Latinoamericana de Derecho Ambiental, que lleva por título "Medio ambiente y libre comercio en América Latina: los desafíos del libre comercio desde la perspectiva del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA)", versión de 31 de marzo de 1999.

(122) La Decisión 328 se complementa con una serie de normas andinas que incorporan los principios contenidos en el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, aprobadas mediante las Resoluciones 347 (Norma Sanitaria Andina para comercio intrasubregional de animales, productos y subproductos de origen pecuario), 431 (Norma Andina sobre requisitos fitosanitarios de aplicación al comercio de productos agrícolas), 499 (Norma Sanitaria Andina para las importaciones de animales, productos y subproductos pecuarios provenientes de terceros países) y 451 (Modifica Anexo 1 de la Resolución 431) que armonizan los requisitos zoonosanitarios y fitosanitarios para el comercio intrasubregional y con terceros países, y las Resoluciones 403 y 419 que actualizan el Inventario Subregional de Plagas y Enfermedades de los Animales de Importancia Económica en la región andina y el Inventario Subregional de Plagas y Enfermedades de los Vegetales de importancia económica de la región andina, respectivamente. Mediante la Resolución 428 se actualizó el Catálogo Básico de Plagas y Enfermedades Exóticas a la Subregión Andina.

lineamientos de la política ambiental del país y regula el tema de la seguridad biológica desde la óptica de "la diversidad genética y los ecosistemas", que es la denominación de su capítulo IX.

El Código vino a insertarse, en 1990, en un sistema jurídico que incluía diversas leyes sobre los recursos naturales, como era el caso de la Ley Forestal y de Fauna Silvestre (Decreto-Ley núm.21.147 de 1975), que establece el marco legal para la conservación de los recursos que su título indica y que, conforme lo estableció la disposición segunda transitoria, debió haber sido actualizada en los siguientes 60 días calendarios a la expedición del Código, lo que aún no ocurre. Pero este sistema ha venido renovándose en otros temas, como lo pone de manifiesto la Ley General de Pesquería (Decreto-Ley núm. 25.977 de 1992), que fija el marco legal para las actividades relacionadas con la conservación, el manejo y el aprovechamiento de los recursos hidrobiológicos.

Lo más destacado para los efectos que ahora interesa ha sido, sin embargo, la legislación que se ha expedido en los últimos tres años y que ha culminado con una Ley que se refiere específicamente al tema de la seguridad de la biotecnología. Se trata de la Ley núm. 26.744, Ley de Promoción del Manejo Integrado para el Control de Plagas; de la Ley núm. 26.821 de 1997, Ley Orgánica para el Aprovechamiento Sostenible de los Recursos Naturales; de la Ley núm. 26.839 de 1997, Ley sobre la Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica y de la Ley núm. 27.104 de 1999, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología.

Regresando al Código del Medio Ambiente y los Recursos Naturales, cabe hacer notar que las disposiciones de su capítulo IX se ocupan, en primer término, de la introducción de especies exóticas, prescribiendo que requiere de autorización la introducción de especies exóticas que puedan alterar la diversidad de especies de un ecosistema y, en términos más generales, exigiendo dicha autorización para toda la introducción de especies animales y vegetales en el país.<sup>(123)</sup> El Código se ocupa, además, de las enfermedades animales y vegetales.<sup>(124)</sup>

El Código presta una especial atención al tema de los recursos genéticos. En ese sentido, dispone que "los recursos genéticos de las especies que habitan en el territorio nacional son conservadas y aprovechadas en beneficio de las generaciones presentes y futuras", especificando que el Estado puede prohibir la exportación de recursos genéticos en los casos que lo crea conveniente (artículo 46). El Estado debe fomentar y apoyar la investigación de los recursos genéticos para determinar su potencial y posibilidades de uso sostenido, así como promover el desarrollo y utilización en el lugar de origen de los recursos genéticos como medio para conservar su existencia en beneficio de la Nación (artículo 47). La conservación de los recursos genéticos en el lugar deberá desarrollarse mediante la organización de bancos

---

**(123)** Dispone el artículo 40 que "la introducción de especies exóticas que puedan alterar la diversidad de especies de un ecosistema, debe ser previamente autorizada por la autoridad competente" y que "no será autorizada la introducción de aquellas especies exóticas cuyo efecto pernicioso se encuentre debidamente comprobado". Por su parte, el artículo 41 prescribe que "la introducción al país de especies animales o vegetales, sólo podrá efectuarse previa autorización de la autoridad competente", la que tendrá en cuenta, entre otros, los siguientes criterios: "a) las reacciones de las nuevas especies en el medio en que van a ser implantadas; b) las reacciones del medio receptor y de las especies nativas respecto de las que se pretende introducir; c) el riesgo de razas o biotipos potencialmente peligrosos".

**(124)** De acuerdo con el artículo 44 del Código, la autoridad competente deberá dictar las medidas necesarias para evitar la introducción o diseminación de enfermedades animales o vegetales y el Estado deberá establecer sistemas de prevención y control epidemiológicos y fomentar el uso de sistemas de control biológico. Agrega el artículo 45 que "para la importación de cualquier espécimen de flora o fauna deberá contarse con las certificaciones oficiales de haber cumplido con las normas del país de origen sobre sanidad vegetal o animal y de protección de las especies".

genéticos, herbarios, jardines botánicos, zoológicos y otros medios adecuados (artículo 48).

Junto con el Código, debe considerarse dentro de este sistema sobre la bioseguridad la Ley núm. 26.744, Ley de Promoción del Manejo Integrado para el Control de Plagas, que promueve el control de plagas en la agricultura nacional, a través del control biológico, cultural, genético, mecánico y físico e indica que para el control genético se tomarán todas las medidas necesarias de seguridad para controlar las posibles variaciones genéticas.

De igual modo, debe considerarse la Ley Orgánica para el Aprovechamiento Sostenible de los Recursos Naturales (Ley núm. 26.821 de 1997), que se ocupa del establecimiento del marco legal para el uso sostenido de los recursos naturales del país, así como la Ley núm. 26.839 de 1997, Ley sobre la Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica, regula la conservación y utilización sostenible de ecosistemas, especies y genes.<sup>(125)</sup>

### **La Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología<sup>(126)</sup>**

Esta Ley tiene por objeto normar la seguridad de la biotecnología de acuerdo a la Constitución Política y lo estipulado por el Artículo 8 en su literal g) y el Artículo 19, en sus numerales 3) y 4) el Convenio de la Diversidad Biológica aprobado por Resolución Legislativa No.26181, siendo su finalidad proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica, promover la seguridad en la investigación y desarrollo de la biotecnología en sus aplicaciones para la producción y prestación de servicios, regular, administrar y controlar los riesgos derivados del uso confinado y la liberación de los OVM y regular el intercambio y la comercialización, dentro del país y con el resto del mundo, de los OVM, facilitando la transferencia tecnológica internacional en concordancia con los acuerdos internacionales suscritos y que suscriba el país.

Quedan fuera del ámbito de la Ley las actividades relacionadas con el genoma humano, todas las vacunas aplicadas a seres humanos y los organismos cuya modificación genética se obtenga a través de técnicas convencionales y métodos tradicionales: fertilización *in vitro*, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural, siempre que no impliquen la manipulación de moléculas de ADN recombinante o la utilización de OVM como organismos vectores, receptores o parentales.<sup>(127)</sup>

La Ley regula, sucesivamente, el principio precautorio, la evaluación y gestión de riesgos, la información previa a la introducción de OVM, los aspectos generales de procedimiento y la confidencialidad. La Ley establece también que se expedirá un Reglamento en el plazo de 90 días siguientes a su promulgación, lo que aún no ha ocurrido.

Las instituciones públicas y privadas que se encuentren realizando actividades con OVM en el territorio nacional, a la fecha de entrada en vigor de la Ley y en el término

---

(125) El artículo 25 de la Ley declara de prioridad nacional la investigación y se refiere expresamente al conocimiento, conservación y aplicación industrial y medicinal de los recursos genéticos mediante la biotecnología tradicional y moderna, mientras que el artículo 30 establece que "la investigación, desarrollo y producción, liberación, introducción y transporte en todo el sistema nacional de organismos genéticamente modificados deberá contar con los mecanismos de seguridad destinados a evitar los daños del ambiente y la salud humana".

(126) Publicada en el periódico oficial "El Peruano" del 12 de mayo de 1999, Año XVII-No.6896. Pág.173055.

(127) Cf. Jorge Caillaux, ponencia presenta en la reunión conjunta PNUMA-CEPAL sobre "Política, derecho y administración de la bioseguridad en América Latina y el Caribe" (Santiago de Chile, 29 y 30 de noviembre de 1999).

de 60 días calendarios, deberán coordinar la conformación de un Comité Técnico de Normalización, a cargo de elaborar las normas técnicas en materia de Seguridad de la Biotecnología, que serán aprobadas por la Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales de la INDECOPI.

Por otra parte, las personas naturales o jurídicas que realicen actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVM, deberán de inscribirse en los registros que a dicho efecto implementen los órganos sectoriales correspondientes, en el término de ciento veinte días hábiles siguientes a la promulgación de la Ley.

Algunas disposiciones finales de la Ley condicionan a la consulta con determinadas instituciones. Así, se establece que cuando se realicen actividades con OVM transgénicos, el Programa Nacional de Recursos Genéticos y Biotecnología (PRONARGEB) del Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA), deberá emitir opinión técnica previa, para proceder con el cumplimiento de los registros, requisitos y procedimientos establecidos. Si estas actividades tienen lugar en la región amazónica, se contará también con la opinión previa del Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP).

En caso de pretenderse la importación de VM de origen vegetal, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), previo al otorgamiento del respectivo Certificado de Sanidad Vegetal o Animal, deberá exigir que el importador presente la Resolución Administrativa con que se aprobó la solicitud de ingreso del OVM al territorio nacional.

Si bien no se han establecido reglas para la introducción de OVM de un ecosistema a otro dentro del país, se ha creado un Comité Técnico de Normalización en el INDECOP, con participación directa de entidades que trabajan con OVM, para establecer normas internas en materia de seguridad en la biotecnología. También se han creado sendos registros de entidades y de OVM.<sup>(128)</sup>

### **Administración**

El Consejo Nacional del Ambiente (CONAM)- creado en virtud de la Ley núm.26.410 de 1994, "Ley del Consejo Nacional del Ambiente" y cuya organización y funciones se establecen en el Decreto Supremo núm. 048-97-PCM de 1997 "Reglamento de Organización y Funciones del Consejo Nacional del Ambiente"- es el organismo coordinador de las políticas del Estado en todo lo relacionado con el ambiente, incluyendo por supuesto a la diversidad biológica y consiguientemente los aspectos relativos a la bioseguridad.

De acuerdo con la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología, corresponde al Consejo Nacional del Ambiente (CONAM) la coordinación intersectorial en materia de conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica y de la promoción a través del marco estructural de la gestión ambiental, de la coordinación entre las autoridades sectoriales competentes en los asuntos referidos a la seguridad en la biotecnología.

El CONAM preside la Comisión Nacional sobre Diversidad Biológica (CONADIB), establecida mediante R.S 227-993-RE, que está a cargo de estructurar la Estrategia Nacional de Diversidad Biológica y de coordinar con los demás sectores las acciones requeridas para la protección del ambiente y que actúa como instancia consultiva en

---

(128) *Ibidem.*

la materia y apoya a la CONAM en lo que a la propuesta de directrices para los OVM se refiere <sup>(129)</sup>

Por su parte, el Ministerio de Relaciones Exteriores cuenta con un Departamento de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible que a su vez se inserta en la Dirección de Asuntos Especializados, el que tiene entre sus misiones el seguimiento del cumplimiento y la participación del país en las negociaciones internacionales sobre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Bioseguridad.

El Ministerio de la Agricultura (MINAG), contiene diversas instituciones relacionadas con la materia, entre las que destacan el Instituto Nacional de Recursos Naturales (INRENA), a cargo de la normatividad en los aspectos relativos a los recursos naturales renovables; el Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias (INIA), que centra sus acciones en los aspectos referentes a los recursos genéticos; el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), responsable de la sanidad agraria y de la importación, exportación y transporte interno de especímenes vivos de flora, fauna y microorganismos y las Direcciones Regionales de Agricultura, que se ocupan en todas las regiones del país, de la aplicación de las normas nacionales referentes al aprovechamiento y gestión de las áreas naturales protegidas y de las especies de flora y fauna silvestre.

Completan este marco el Ministerio de Pesquería, a cargo de la gestión de los recursos hidrobiológicos a nivel nacional y el Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP), que es un organismo autónomo con sede en Iquitos y tiene a su cargo la investigación y evaluación de los recursos de la Amazonía, contando con dependencias relacionadas con los recursos acuáticos y la diversidad biológica.

Son funciones generales de los órganos sectoriales competentes: cumplir y hacer cumplir la legislación sobre seguridad de la biotecnología, evaluar los programas de gestión de riesgo, evaluar las solicitudes para realizar actividades comprendidas en la Ley, emitir las resoluciones administrativas de autorización o denegatoria de las solicitudes correspondientes, mantener registros de las personas calificadas para realizar actividades y mantener un registro de OVM y productos derivados, autorizados o rechazados en el ámbito nacional.

## Conclusiones

Son muchas las conclusiones que se pueden extraer de los casos de estudio que se han presentado: estos casos cubren un número importante de países de la región, así como una extensión territorial también importante y, de esta manera, los componentes más significativos de la diversidad biológica presente en la misma región. Cabe advertir, no obstante, que la selección de estos casos de estudio no agota los desarrollos en la región en materia de bioseguridad, ni expone hasta donde sería posible los marcos políticos, de derecho y administrativos en los países relacionados. No pretende por tanto ser exhaustiva, sino ilustrar sobre tendencias y caracteres que particularizan el desarrollo de la región en esta esfera y a partir de los cuales es posible derivar determinadas conclusiones y recomendaciones.

A continuación, se enuncian sólo aquellas conclusiones que parecen más relevantes.

La primera conclusión de carácter general que se debe formular consiste en que los desarrollos de la política, el derecho y la administración de la bioseguridad en los países que se han examinado, no son los mismos. Sin embargo, ellos presentan una

---

(129) En lo referente a las instituciones en materia de diversidad biológica en Perú y otros aspectos relativos a la Estrategia Nacional de Diversidad Biológica en este país, cf. [www.conam.gob.pe/endb/docs/Informe\\_Nacional](http://www.conam.gob.pe/endb/docs/Informe_Nacional).

trayectoria que parece similar, de modo que las diferencias existentes son, en verdad, diferencias que tienen que ver con la etapa del proceso en que cada uno de estos países se encuentra.

La segunda conclusión, también de carácter general, consiste en que dichos desarrollos tienen un punto de partida común, que es la regulación de la seguridad biológica en función de la internación de especies exóticas, en lo que hace en sus efectos para la producción agropecuaria y el medio ambiente. Paralelamente, se ha establecido un sistema de seguridad biológica para la protección de la salud humana. La gravedad de estos efectos en lo que concierne a la producción agropecuaria, ha determinado que el problema de la seguridad biológica haya recibido preferentemente un tratamiento que tiene que ver con la sanidad vegetal y animal y la salud en general.

#### Legislación relevante en materia agraria, sanitaria y ambiental

País	Legislación agraria y sanitaria	Legislación ambiental
Argentina	Ley sobre el control de los productos veterinarios (1949) y Ley sobre semillas y creaciones fitogenéticas (1973)	
Brasil	Reglamento de Defensa Sanitaria Vegetal (1934) y Ley de Política Agrícola (1991)	Ley sobre la Política Nacional del Ambiente (1981)
Chile	Código Sanitario (1931), modificado 1968 y 1989) y Decreto-Ley sobre Protección Agrícola (1980)	Ley sobre Bases Generales del Medio Ambiente (1994)
Colombia	Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero (1993)	Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección del Medio Ambiente (1974)
Costa Rica	Ley de Conservación de la Vida Silvestre (1992) y Ley de Protección Fitosanitaria (1997)	Ley Orgánica del Ambiente (1995) y Ley de Biodiversidad (1998)
Cuba	Decreto del Control Sanitario Internacional (1982), Decreto-Ley de la Medicina Veterinaria (1993), Decreto de regulaciones sobre la calidad de las semillas (1993), Decreto-Ley de las regulaciones de la Sanidad Vegetal (1994)	Ley del Medio Ambiente (1997)
México	Ley General de Salud (1984), Ley Federal de Sanidad Animal (1993) y Ley Federal de Sanidad Vegetal (1994)	Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente ((1988) modificada en 1996)
Perú	Ley de Promoción del Manejo Integrado para el Control de Plagas (1997)	Código del Medio Ambiente y los Recursos Naturales (1990), Ley Orgánica para el Aprovechamiento Sostenible de los Recursos Naturales (1997) y Ley sobre la Conservación y el Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica (1997)

Es también por esta razón que la actual administración de la bioseguridad suele recaer con frecuencia en las autoridades agropecuarias y de salud, siendo más escaso el protagonismo de las autoridades ambientales.

No obstante se advierte un desarrollo incipiente, pero que aún presenta muchas diferencias entre los países, en el tratamiento de la seguridad de la biotecnología moderna. Este tratamiento es consecuencia de su introducción desde el exterior, particularmente bajo la forma de su aplicación a la agricultura, pero también como consecuencia de los primeros desarrollos nacionales de la biotecnología moderna. En esta situación están involucrados no sólo los países más grandes de la región, que han empezado a desarrollar la agricultura transgénica en una superficie agrícola importante.

Muchos de estos desarrollos se concentran, en razón de las causas que los generan, en los problemas que plantea la aplicación de la biotecnología moderna en la agricultura. La tendencia más generalizada consiste en extender el sistema tradicional sobre seguridad biológica a estos nuevos problemas, mediante la expedición de normas y la creación de instituciones que atienden específicamente dichos problemas. Pero, esta tendencia está siendo superada en algunos países, que se encuentran en la búsqueda de un sistema global de seguridad biológica que rompa las inercias existentes, supere la sectorialización dentro de la cual se han manejado los problemas y ofrezca un tratamiento integral a dichos problemas.

#### Instituciones relevantes

País	Institución
Argentina	Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, Secretaría de Salud y Acción Social.
Brasil	Ministerio de Ciencia y Tecnología, Ministerio de Agricultura y Abastecimiento, Ministerio de Salud y Ministerio de Medio Ambiente, Recursos Hidráulicos y Amazonía Legal
Chile	Ministerio de la Agricultura y Ministerio de Salud
Colombia	Ministerio de la Agricultura (Instituto Colombiano Agropecuario), Ministerio del Medio Ambiente y Ministerio de Salud
Costa Rica	Ministerio de Agricultura y Ganadería y Ministerio de Ambiente y Energía
Cuba	Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, Ministerio de la Agricultura y Ministerio de Salud Pública
México	Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca, y Secretaría de Salud.
Perú	Consejo Nacional del Ambiente, Ministerio de Agricultura y Ministerio de Pesquería

En buena medida, esta integralidad se está hoy procurando, por una parte a través de los cuerpos regulatorios sobre bioseguridad y por otra, mediante la creación de Comisiones o Comités, cuyas funciones son, básicamente, de asesoramiento a determinados entes administrativos encargados de tomar decisiones.

#### Comisiones de Bioseguridad y otros entes análogos

País	Entidad
Argentina	Comisión Nacional Asesora de Bioseguridad Agropecuaria (CONABIA) Comisión de Biotecnología y Salud (CONByS)
Brasil	Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CNTBio)
Chile	Comité Asesor para la Liberación de Organismos Transgénicos
Colombia	Comité Técnico Nacional (CTN)
Costa Rica	Comisión Técnica Asesora Nacional de Bioseguridad (CTANB)
México	Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Vivos Modificados y Consejo Consultivo de Bioseguridad
Perú	Comisión Nacional de Diversidad Biológica (CONADIB)

Se trata en todo caso de un proceso en desarrollo, que está determinado por los problemas específicos de cada país, pero del que ya existen algunos resultados que deben tomarse en cuenta por quienes quieren innovar en sus respectivos países.

Dicho lo anterior, es posible formular algunas conclusiones más específicas sobre la política, el derecho y la administración de la seguridad biológica, más allá de sus problemas de sectorización, como es el caso de las que a continuación se exponen.

Como este documento tiene un interés especial en los efectos de la biotecnología moderna en la diversidad biológica, quizás una importante conclusión a formular es la escasa presencia que tiene el problema de los efectos de esta biotecnología para el medio ambiente dentro de la política, el derecho y la administración de la seguridad biológica, lo que se explica por la manera cómo se ha venido desarrollando este proceso.

En efecto, son pocas las disposiciones que provienen del sector agropecuario que toman en cuenta los efectos de la biotecnología en la diversidad biológica. Estas omisiones tampoco son salvadas por la propia legislación ambiental, que no termina por asumir el problema de la bioseguridad como un problema que le concierne de manera principal. La excepción está constituida por aquellos países donde se ha comenzado a construir un sistema global mediante leyes sobre bioseguridad y la creación de organismos que engloban todos los efectos posibles de la biotecnología moderna.

#### Desarrollos legislativos en bioseguridad

País	Desarrollo Legislativo
Brasil	Ley 8,974/95 " Ley sobre bioseguridad"
Costa Rica	Ley 7,778/98 " Ley de Biodiversidad" (dedica un Capítulo al tema de la bioseguridad)
Cuba	Decreto-Ley 190/99 " De la Seguridad Biológica"
Perú	Ley 27,104/99 " Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología"

Por otra parte, ni siquiera en los países que muestran avances más importantes en este campo, el tema de la seguridad biológica ha llegado a integrarse de manera total. Por lo general, lo que acapara la atención en estos casos son los problemas que plantea la biotecnología moderna que proviene del exterior. Se trata de un hecho que tiene una característica eminentemente reactiva frente a presiones externas, que exigen la toma de decisiones que inciden en procesos cada vez más complejos.

En cualquier caso, los desarrollos endógenos en biotecnología, sin dudas crecientes, no se corresponden en ritmo y magnitud con el sostenido aumento de las áreas cultivadas por transgénicos. Asimismo, son mucho más visibles los avances en la rama vegetal, que en lo tocante a la seguridad de la biotecnología asociada a los animales transgénicos.

Es también normal, que la política sobre la seguridad biológica sea formulada a través de la propia legislación que la instrumenta. El debate legislativo sobre el tema cobra, por tanto, una enorme importancia. Sin embargo, las normas más significativas en el campo de la seguridad de la biotecnología moderna son, habitualmente, materia de resoluciones administrativas, adoptadas por lo general al margen de una discusión pública sobre el tema. Este hecho es importante porque los intereses de todo orden que están presentes en las decisiones que se adoptan pueden distorsionarse.



La introducción de especies exóticas sigue siendo considerada en función de aquéllas que son importadas de otros países, en circunstancias de que las dimensiones de muchos de nuestros países, lo que implica una importante diversidad de ecosistemas, exige otro tratamiento del problema.

En esta etapa de transición, en muchos países existen dos sistemas paralelos de seguridad, que podrían denominarse el sistema tradicional y el sistema moderno, cuya compatibilidad no parece clara y, en todo caso, se percibe como complicada, especialmente desde el punto de vista burocrático.

Por otra parte, es posible que los nuevos organismos creados para hacer frente a los problemas que debe atender carezcan de la capacidad efectiva para hacerlo, esto es, de los recursos humanos, técnicos y materiales necesarios para cumplir con las complejas funciones que le son propias. En este caso, como en muchos otros de América Latina y el Caribe, la velocidad con que se está expandiendo la biotecnología moderna, se inserta en una crisis económica recurrente que, entre otras cosas, trae consigo una crisis fiscal del Estado y, por tanto, un debilitamiento de sus funciones de control, no sólo en aquellos campos tradicionales de la actividad estatal, sino también y sobre todo en nuevos asuntos que parecen prioritarios para la sociedad, como la seguridad biológica.

En síntesis, de todo lo que se ha dicho sobre la política, el derecho y la administración de la bioseguridad se desprende, con los matices que corresponden a las peculiaridades de cada uno de los países que se han analizado, que existe una cierta capacidad de respuesta para enfrentar los retos tradicionales que plantea el problema de la bioseguridad, pero es más que posible que éstos sean insuficientes en estos momentos, y con mucho mayor probabilidad en el futuro, dado los vertiginosos desarrollos de la biotecnología moderna y los riesgos que ella puede traer consigo.

La inexistencia de una política y una legislación integral sobre la seguridad biológica que permita hacer frente a los desafíos que plantean no sólo las cuestiones sobre la liberación de organismos vivos modificados en el territorio nacional, sino en general los problemas de la bioseguridad, aunado a la carencia de una administración que tenga una capacidad efectiva para aplicar los criterios que se establezcan, plantea claramente para los países de la región los siguientes requerimientos: 1) una política clara, suficiente y congruente sobre la bioseguridad, que considere los múltiples factores que están involucrados en el desarrollo de la biotecnología moderna, incluidos los movimientos transfronterizos de los OVM dentro del sistema abierto de comercio mundial que prevalece; y 2) una legislación y una administración que permitan su aplicación, es decir, instrumentos legales que establezcan las reglas del juego y organismos públicos que cuenten con los recursos humanos, técnicos y materiales para evaluar los riesgos de la biotecnología moderna.

⌘ ⌘ ⌘ ⌘



## Capítulo III

### El contexto internacional

#### 1. Introducción

En este capítulo se examina el contexto internacional de las expresiones internas de la política, el derecho y la administración de la bioseguridad en América Latina y el Caribe, esto es, las políticas y normas jurídicas internacionales que se ocupan, en un plano mundial y regional, de este tema.

El propósito de este capítulo es mostrar cómo el tema de la bioseguridad y en particular de la seguridad en la biotecnología, ha sido tratado de forma creciente en el contexto internacional, lo que es especialmente notorio en las dos últimas décadas. En efecto, en estos últimos años se ha venido configurando un entramado de instrumentos internacionales -vinculantes o no-, que por otra parte son equiparables, en buena medida, a las tendencias nacionales en el tema, dado que ellos presentan una evolución que va desde instrumentos antiguos dirigidos más bien hacia la protección de la salud de animales y plantas y la conservación y el comercio de especies, hasta otros más recientes donde la problemática de la bioseguridad y, en particular, de la seguridad en la biotecnología, aparece ya de modo explícito.

En consecuencia, en este capítulo, se analiza, en primer término, la Declaración emanada de la Conferencia de las Naciones sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo y en el plan de acción mundial aprobado en esa Conferencia y que se conoce como la Agenda 21 (Río de Janeiro, 1992). A continuación, se examina el derecho internacional que aborda directamente la regulación de la bioseguridad desde distintos ángulos, como es el caso del Convenio sobre la diversidad biológica suscrito en la misma Conferencia y la Convención internacional de protección fitosanitaria.

Luego, se mencionan otros acuerdos internacionales que se refieren, con distintos enfoques (pero preferentemente con miras a la protección del medio ambiente natural), a la protección de la diversidad biológica y que, por esa razón deben considerarse en el contexto internacional de la bioseguridad. Se trata del Convenio internacional para la protección de las obtenciones vegetales, la Convención para la protección del patrimonio mundial cultural y natural y la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres, entre otros. Una atención especial se presta, por su incidencia en el tema de la bioseguridad, al GATT 1994 y otros acuerdos integrantes del Acuerdo sobre la OMC, en especial el Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias, que regulan el comercio mundial.

También se menciona un conjunto de otros instrumentos que expresan consensos mundiales sobre la bioseguridad, tales como las Directrices técnicas sobre seguridad de la biotecnología (PNUMA), el Compromiso internacional sobre recursos fitogenéticos (FAO), el Código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas (FAO), el Código de conducta voluntario para la liberación al medio ambiente de organismos genéticamente modificados (ONUDI), el Codex Alimentarius (FAO), etc.

El derecho internacional en un plano regional también es recordado en este capítulo, al menos al nivel de mención. Finalmente, por su importancia en el tema de que se

ocupa el presente documento, en el capítulo siguiente se examina por separado, el Protocolo sobre seguridad de la biotecnología que se ha venido negociando en los últimos tiempos, que pasaría a regular los movimientos transfronterizos de los OVM resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

## 2. La Declaración de Río

Como se sabe, en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (Río de Janeiro, 1992), se aprobó la llamada "Declaración de Río". Esta Declaración reafirma la Declaración de Estocolmo y, "tratando de basarse en ella", proclama 27 principios que buscan "establecer una alianza mundial nueva y equitativa mediante la creación de nuevos niveles de cooperación entre los Estados, los sectores claves de las sociedades y las personas", así como "alcanzar acuerdos internacionales en que se respeten los intereses de todos y se proteja la integridad del sistema ambiental y el desarrollo mundial".

La Declaración de Río no se refiere directamente a la seguridad de la biotecnología moderna, pero establece como Principio 15 el denominado "criterio de precaución", que tiene una aplicación directa en el tema que se está examinando. De allí que en el Protocolo sobre seguridad de la biotecnología, lo que allí se llama el "enfoque de precaución" aparezca como el principio rector de dicho Protocolo en el primero de sus artículos.

Prescribe el Principio 15 de la Declaración de Río: "Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para prevenir la degradación del medio ambiente".

En el fundamento del enfoque precautorio está el reconocimiento de que la comprobación científica de una situación dada, susceptible de afectar el medio ambiente, suele producirse cuando el daño ya tuvo lugar. Se invierte entonces la carga de la prueba y así quien pretenda el desenvolvimiento de una actividad dada, es a quien le corresponde demostrar que ésta es beneficiosa o inocua al medio ambiente o que, en caso contrario, sus eventuales efectos están bajo control. La adopción de un enfoque precautorio supone entonces la adopción de criterios sobre una base científica, con una visión anticipadora y de largo plazo.

En el tema que nos ocupa, el enfoque precautorio parte también de la idea de que la biotecnología moderna no es una mera extensión de la biotecnología tradicional, sino que implica todo un cambio conceptual de muy vastas dimensiones, para lo cual deben prevenirse futuros impactos en toda la medida que lo permita la información existente y contarse con sistemas de mitigación temprana.<sup>(130)</sup>

---

(130) Por otra parte, la Declaración de Río fue bastante pródiga en materia de principios sobre la cooperación internacional. Dada la importancia que tiene en el tema que se está examinando, es conveniente recordar el principio 9, que a la letra dice: "Los Estados deberían cooperar para reforzar la creación de capacidades endógenas para lograr un desarrollo sostenible, aumentando el saber científico mediante el intercambio de conocimientos científicos y tecnológicos, e intensificando el desarrollo, la adaptación, la difusión y la transferencia de tecnologías, entre éstas, tecnologías nuevas e innovadoras".

### 3. La Agenda 21

La Agenda 21 es un detallado plan de acción de carácter mundial por áreas de problemas, que contiene estimaciones de costos y procura asignar responsabilidades. Dentro de esas áreas de problemas, la Agenda 21 incluye lo que denomina "la gestión ambientalmente racional de la biotecnología", a la que destina su capítulo 16.

La Agenda 21 reconoce que la biotecnología moderna es una actividad que está comenzando a desarrollarse y que abarca un gran volumen de conocimientos, pero que ella por sí misma no puede resolver todos los problemas fundamentales del medio ambiente y el desarrollo. No obstante, la Agenda 21 espera que la biotecnología aporte una importante contribución facilitando, por ejemplo, una mejor atención de la salud, un aumento de la seguridad alimentaria mediante prácticas de agricultura sostenible, un mejor abastecimiento de agua potable, procesos de desarrollo industrial más eficaces para la elaboración de las materias primas, el apoyo a métodos sostenibles de forestación y reforestación, así como la desintoxicación de los desechos peligrosos.

Agrega que la biotecnología puede crear también nuevas oportunidades de establecer asociaciones en todo el mundo, especialmente entre los países ricos en recursos biológicos (incluidos los recursos genéticos) que carecen de los conocimientos especializados y las inversiones necesarias para aprovechar esos recursos por medio de la biotecnología y los países que cuentan con el caudal de conocimientos técnicos necesarios para transformar esos recursos biológicos de manera que atienda a las necesidades del desarrollo sostenible. La biotecnología puede también ayudar a la conservación de esos recursos mediante, por ejemplo, técnicas *ex situ*.

A partir de esas consideraciones, formula un conjunto de programas que se refieren al aumento de la disponibilidad de alimentos, piensos y materias primas renovables; al mejoramiento de la salud humana; al aumento de la protección del medio ambiente; al aumento de la seguridad y establecimiento de mecanismos internacionales de cooperación; y al establecimiento de mecanismos que faciliten el desarrollo y la aplicación ecológicamente racional de la biotecnología.

Es interesante examinar, aunque sea de manera somera, los lineamientos del programa sobre aumento de la seguridad y establecimiento de mecanismos internacionales de cooperación que desarrolla la Agenda 21, porque ellos reflejan un consenso mundial sobre el tema que se está examinando en este trabajo.

Allí se reconoce que es necesario elaborar más a fondo principios acordados internacionalmente, que deberían basarse en los que ya se han elaborado en el plano nacional sobre la evaluación de los riesgos y la gestión de todos los aspectos de la biotecnología. Y se dice que solamente cuando se hayan establecido procedimientos de seguridad y control fronterizo apropiados y claros, la comunidad en general podrá obtener el máximo beneficio de la biotecnología y se encontrará en una posición mucho mejor para aceptar sus posibles ventajas y riesgos.

El objetivo del programa es velar por la seguridad en el desarrollo, la aplicación, el intercambio y la transferencia de biotecnología mediante un acuerdo internacional sobre los principios que deben aplicarse en materia de evaluación y gestión de los riesgos, con especial referencia a las consideraciones relativas a la salud y el medio ambiente, contando con la mayor participación posible del público y teniendo presentes las consideraciones éticas pertinentes.

Para ese efecto, se proponen un conjunto de actividades que requieren de una cooperación internacional estrecha, que deberían basarse en las actividades

proyectadas o existentes tendientes a acelerar la aplicación ecológicamente racional de la biotecnología, especialmente en los países en desarrollo.

Entre ellas se incluyen algunas actividades de gestión, tales como velar por que los procedimientos de seguridad existentes estén generalmente disponibles mediante la reunión de la información existente y su adaptación a las necesidades específicas de distintos países y regiones, así como continuar con el desarrollo de los procedimientos de seguridad existentes para fomentar el desarrollo y la categorización de científicos en las esferas de la evaluación de los riesgos y su gestión (necesidades en materia de información, bases de datos, procedimientos para evaluar los riesgos y las condiciones de liberación, creación de condiciones de seguridad, vigilancia e inspecciones e integración de las iniciativas nacionales, regionales e internacionales en curso, evitando la duplicación siempre que sea posible).

Otras actividades de gestión que se consideran en la Agenda 21 son la compilación, actualización y elaboración de procedimientos de seguridad compatibles en un marco de principios acordados internacionalmente como base para directrices en materia de seguridad en biotecnología, incluida la consideración de la necesidad y la viabilidad de un acuerdo internacional, y el fomento del intercambio de información como base para el ulterior desarrollo, basándose en la labor realizada ya por los órganos internacionales u otros órganos de expertos.

La Agenda 21 también incluye entre estas actividades la ejecución de programas de capacitación a nivel nacional y regional sobre la aplicación de las directrices técnicas propuestas y la prestación de asistencia en el intercambio de información sobre los procedimientos necesarios para la manipulación segura y la gestión de los riesgos y sobre las condiciones de liberación de los productos de la biotecnología, así como la cooperación para prestar asistencia inmediata en los casos de emergencia que puedan surgir debido a la utilización de productos de la biotecnología.<sup>(131)</sup>

Finalmente, la Agenda 21 subraya la importancia que tiene el hecho de que los gobiernos, al nivel que corresponda y con el apoyo de las organizaciones internacionales y regionales competentes, se encarguen de crear una mayor conciencia de las ventajas y riesgos relativos de la biotecnología.

#### **4. El Convenio sobre la diversidad biológica**

El Convenio sobre la diversidad biológica, negociado bajo los auspicios del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), fue adoptado en mayo de 1992 y abierto a la firma durante la Cumbre de la Tierra, el 5 de junio de ese propio año, entrando en vigor el 29 de diciembre de 1993.

El Convenio sobre la diversidad biológica (CDB) tiene como objetivos la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los

---

(131) La Agenda 21 menciona algo que es de suma importancia para el tema que se está examinando en este documento, a saber, que la investigación y el desarrollo de la biotecnología se realizan tanto en condiciones técnicamente muy complejas como a nivel práctico en muchos países y que se requieren actividades que aseguren que la infraestructura necesaria para la investigación, la difusión y las actividades tecnológicas esté disponible de forma descentralizada. La colaboración mundial y regional para la investigación y desarrollo básicos y aplicados, como dice la propia Agenda 21, también tendrá que aumentar y habrá que hacer todo lo posible para asegurar la plena utilización de las instalaciones nacionales y regionales existentes. Algunos países ya cuentan con esas instituciones y, por tanto, será posible y deseable utilizarlas para fines de capacitación y en proyectos conjuntos de investigación. Por otra parte, sería necesario fortalecer las universidades, las escuelas técnicas y las instituciones locales de investigación para el fomento de la biotecnología y los servicios de divulgación para su aplicación, particularmente en los países en desarrollo.

recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada (Artículo 1).

El CDB no regula directamente la bioseguridad en relación con la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad, pero establece las bases para que un Protocolo así lo haga. Así lo dispone el artículo 19, que en su párrafo tercero prescribe: "Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica".

Son numerosas las referencias que el CDB hace a la bioseguridad y, en especial, a la seguridad de la biotecnología. Por lo pronto, en su preámbulo recuerda el criterio de precaución, al establecer que "cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza". El CDB define la "biotecnología" como "toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos", precisando que el término "tecnología" incluye la biotecnología.

Al regular la conservación in situ, el CDB dispone que cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, "establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana" (inciso "g"), agregando inmediatamente a continuación que cada Parte Contratante "impedirá que se introduzcan, controlará o erradicará las especies exóticas que amenacen a ecosistemas, hábitat o especies" (inciso "h"). Se trata de dos disposiciones que son relevantes en materia de bioseguridad.

Por otra parte, al regular el acceso a la tecnología y la transferencia de tecnología, el CDB prescribe que "cada Parte Contratante, reconociendo que la tecnología incluye la biotecnología, y que tanto el acceso a la tecnología como su transferencia entre Partes Contratantes son elementos esenciales para el logro de los objetivos del presente Convenio, se compromete, con sujeción a las disposiciones del presente artículo, a asegurar y/o facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías" (Artículo 16, párrafo primero).

El CDB contiene, además, algunas disposiciones específicas sobre la gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios. Se trata del Artículo 19, que dispone que "cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas Partes Contratantes" (párrafo primero).

Esa disposición va seguida de otra en virtud de la cual cada Parte Contratante asume el compromiso de adoptar "todas las medidas practicables para promover e impulsar

en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes. Dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo" (párrafo segundo).

Por último, el mismo Artículo 19 establece que "cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse" (párrafo cuarto).

Como bien se ha dicho, este precepto crea una obligación para cada Parte Contratante de proporcionar información sobre un organismo vivo modificado antes de proporcionárselo a otra Parte Contratante, obligación que es independiente incluso de que otro acuerdo internacional, como el Protocolo que se está negociando, así lo establezca.<sup>(132)</sup>

## 5. La Convención internacional de protección fitosanitaria

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) fue adoptada por la Conferencia de la FAO en 1951 y entró en vigor al siguiente año. Posteriormente, la Conferencia de la FAO aprobó enmiendas en 1979 y en 1997. La revisión de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria aprobada en 1997 y que todavía no entra en vigor, refleja una actualización de la Convención para reflejar los conceptos fitosanitarios contemporáneos y la función de la CIPF en relación con los Acuerdos de la Ronda Uruguay de la Organización Mundial del Comercio, particularmente el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. La CIPF complementa este Acuerdo al proporcionar normas internacionales que contribuyen a asegurar que la asignación y la fuerza de las medidas fitosanitarias sean científicas y que no se utilicen como obstáculos para el comercio internacional.

En el Preámbulo de la Convención, los Gobiernos contratantes hacen un expreso reconocimiento de la utilidad de la cooperación internacional para combatir las plagas y enfermedades de plantas y productos vegetales y para prevenir su introducción y difusión a través de las fronteras nacionales.

Por consiguiente, establecen que, con el propósito de actuar eficaz y conjuntamente para prevenir la introducción y la difusión de plagas y enfermedades de plantas y productos vegetales y de promover las medidas para combatirlas, se comprometen a adoptar las medidas legislativas, técnicas y administrativas que se especifican en la propia Convención o en los acuerdos suplementarios que se concluyan. Asimismo, asumen la responsabilidad de hacer cumplir todos los requisitos de esta Convención, dentro de su territorio.

Cada uno de los Gobiernos contratantes queda obligado a adoptar las disposiciones convenientes para la expedición de certificados fitosanitarios de acuerdo con los reglamentos de protección fitosanitaria de los otros Gobiernos contratantes y en conformidad con las estipulaciones establecidas en la misma Convención, que señala

---

(132) Cf. Leyla Glowka et al., *Guía del Convenio sobre la Diversidad Biológica*, Unión Mundial para la Naturaleza, Gland y Cambridge, 1996, p.114.



quiénes deben expedir tales certificados y la manera cómo éstos deben prepararse, mediante el establecimiento de un modelo para ese efecto (Artículo 5).

Por otra parte, queda estipulado que las Partes pueden, de conjunto con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), concertar acuerdos regionales (Artículo 2).<sup>(133)</sup>

Asimismo las Partes (Artículo 4) se comprometen a establecer una organización oficial de protección fitosanitaria, para; i) inspeccionar las tierras cultivadas y las partidas de plantas que circulen en el tráfico internacional en condiciones que puedan actuar incidentalmente como portadores de plagas o enfermedades; ii) expedir certificados referentes al estado sanitario y al origen de las partidas de plantas y productos vegetales; y iii) realizar investigaciones en el campo de la protección fitosanitaria. Las Partes también se comprometen a reglamentar estrictamente la importación y exportación de plantas y productos vegetales mediante, de ser necesario, prohibiciones, inspecciones y destrucción de remesas.

La cooperación internacional ocupa un lugar destacado dentro de la Convención (Artículo 7). En efecto, todas las Partes Contratantes se obligan a cooperar con la FAO para el establecimiento de un servicio mundial de información fitosanitaria, utilizando plenamente los medios y servicios de las organizaciones que ya existen para este fin y, una vez instituido éste, en proporcionar periódicamente la siguiente información para que la FAO la distribuya a las Partes Contratantes. Asimismo, las Partes Contratantes se obligan a participar, en la medida de lo posible, en todas las campañas especiales para combatir determinadas plagas destructivas que puedan amenazar seriamente los cultivos y exijan medidas internacionales para hacer frente a las emergencias.

Disposiciones como las que se han venido citando son aplicables a los organismos vivos, modificados o no, en tanto factores que podrían representar un daño para las plantas, aunque los riesgos de los organismos vivos genéticamente modificados no sean mencionados de forma expresa dada la época en que se adoptó la Convención.

## **6. El Convenio internacional para la protección de las obtenciones vegetales**

El Convenio internacional para la protección de nuevas variedades de plantas fue aprobado en 1961 y entró en vigor en 1968. Este Convenio ha sido objeto de sucesivas enmiendas (1972, 1978 y 1991).

El Convenio persigue como finalidad principal que las Partes Contratantes reconozcan y protejan los derechos de los obtentores de nuevas variedades vegetales. De acuerdo con las enmiendas de 1991, el obtentor es la persona que haya creado o descubierto y puesto a punto una variedad. Para el logro de sus fines, las partes constituyen la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV) y establecen sus órganos.

Las variedades protegidas pueden haber sido obtenidas mediante modificación genética o no, pero en cualquier caso estará entre los derechos del obtentor el

---

**(133)** También se puede concertar acuerdos suplementarios, por iniciativa de la FAO, a partir de una recomendación de una Parte Contratante o de una iniciativa de la propia FAO, referentes a regiones concretas a determinadas plagas, a ciertas plantas y productos vegetales o acuerdos que de cualquier otro modo complementen las disposiciones de la Convención, con el fin de resolver problemas especiales de protección fitosanitaria que necesiten particular atención o cuidado (Artículo 3).

requerimiento de su autorización para realizar actos que impliquen la comercialización, exportación o importación de la variedad.

## **7. La Convención para la protección del patrimonio mundial cultural y natural**

La Convención para la protección del patrimonio mundial cultural y natural, fue adoptada en 1972 y entró en vigor en 1975. La Convención se propone como objetivo central el establecimiento de un sistema eficaz de protección colectiva del patrimonio cultural y natural de valor excepcional, organizado de manera permanente y según métodos científicos y modernos.

Para el logro de este propósito, la Convención establece la obligación de los Estados Partes de identificar, proteger, conservar, rehabilitar y transmitir a las generaciones futuras el patrimonio cultural y natural situado en su territorio (Artículo 4). Otras obligaciones de los Estados Partes se dirigen a la integración de la protección del patrimonio en los programas de planificación general y a la adopción de las medidas jurídicas, científicas, técnicas, administrativas y financieras adecuadas, para identificar, proteger, conservar, revalorizar y rehabilitar ese patrimonio (Artículo 5).

## **8. La Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres**

La Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de flora y fauna silvestre (CITES) fue aprobada en 1973 y entró en vigor en 1975. El objetivo esencial de CITES es la protección de ciertas especies en peligro de extinción, mediante un sistema de permisos de importación y exportación.

De conformidad con el sistema regulatorio adoptado por la Convención, están incluidos en sus disposiciones los animales y las plantas, vivos o muertos, y cualquier parte o derivado de estos que resulte identificable (Artículo 1).

El Apéndice I de la Convención incluye las especies en peligro de extinción cuyo comercio debe estar sujeto a una reglamentación particularmente estricta, mientras que el Apéndice II abarca las especies que podrían llegar a estar en peligro de extinción si su comercio no fuera adecuadamente regulado y el Apéndice III las especies que cualquiera de las Partes desee someter a reglamentación y respecto a cuyo comercio se requiere de cooperación internacional para que resulte debidamente controlado.

Disposiciones expresas de esta Convención (Artículos 3 y 4) exigen que el comercio de las especies incluidas en los Apéndices I y II requiera de un permiso que, entre otros particulares, indique que la exportación o importación no perjudicará la supervivencia de la especie en cuestión.

## **9. El GATT 1994 y el Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias.**

Al momento de constituirse la OMC en 1994, el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1947 fue sustituido por el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994, que figura dentro del Anexo 1 del Acuerdo sobre la OMC y que se conoce como GATT 1994.

Se ha dicho, con razón, que el GATT está fundado en tres principios básicos: la obligación de la nación más favorecida, la obligación del trato nacional y la prohibición de medidas cuantitativas, que se establecen en los Artículos I, III y XI, respectivamente, del GATT.

La obligación de la nación más favorecida consiste en el deber de los Estados Miembros del GATT de extender, de inmediato e incondicionalmente, todo privilegio o ventaja a los productos similares importados de alguno de los países Miembros del GATT o destinados a éstos. La obligación del trato nacional consiste en el deber de no discriminar entre productos similares extranjeros y nacionales, lo que implica que los Miembros del GATT deben darle a los productos extranjeros un tratamiento no menos favorable que a los productos nacionales similares. Por último, la prohibición de medidas cuantitativas impide a los Miembros del GATT imponer a otros Miembros restricciones tales como cuotas, embargos, etc.

El GATT incluye, además, las llamadas "excepciones generales", que se aplican a todas las reglas establecidas por el propio GATT, entre ellas los principios básicos recién mencionados. Entre estas excepciones figuran algunas atinentes al medio ambiente, que se encuentran en los incisos (b) y (g) del Artículo XX del GATT de 1947 y que no fueron modificadas en 1994. Dispone el Artículo XX: "A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda Parte Contratante aplique las medidas: b) necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales;...g) relativas a la conservación de los recursos naturales agotables, a condición de que tales medidas se apliquen conjuntamente con restricciones a la producción o al consumo nacionales;..."

El precepto está concebido como un conjunto de excepciones a los principios del GATT y, en especial, a la idea de la no discriminación en el que se inspiran estos principios. Por eso, la aplicación de estas excepciones generales está condicionada a que las medidas respectivas: (i) no constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o (ii) una restricción encubierta al comercio internacional. Las medidas a que se refiere el inciso (b) del Artículo XX deben ser, además, "necesarias" para alcanzar los fines allí expresados.

Junto con el GATT de 1994, y como consecuencia de la finalización de la Ronda Uruguay, se suscribieron diversos acuerdos multilaterales, que son también relevantes desde el punto de vista de las relaciones entre el medio ambiente y el comercio internacional, como es el caso del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, así como el Entendimiento relativo a las Normas y Procedimientos por los que se rige la Solución de Diferencias (ESD) de 1994.

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AAMSF) de 1994, es aplicable a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. Tales medidas se deben elaborar y aplicar de conformidad con las disposiciones de ese Acuerdo.

El AAMSF reafirma que "no debe impedirse a ningún Miembro adoptar ni aplicar las medidas necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales, a condición de que esas medidas no se apliquen de

manera que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los Miembros en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional".

Consecuentemente, el Artículo 2 establece como derecho de los Miembros la adopción de las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones del Acuerdo.

Pero, el mismo Artículo también establece obligaciones. En efecto, los Miembros deben asegurarse de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, esté basada en principios científicos y no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del Artículo 5. De paso, cabe señalar que esta disposición recoge, con algunos condicionamientos, el principio de precaución: "Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras Partes contratantes. En tales circunstancias, los miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable".

Por último, el Artículo 2 dispone que se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias expedidas con arreglo a las disposiciones pertinentes del Acuerdo están en conformidad con las obligaciones de los Miembros en virtud de las disposiciones del GATT de 1994 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las del apartado (b) del Artículo XX. En consecuencia, estas medidas no podrían ser consideradas contrarias a las disposiciones del GATT porque estarían fundamentadas en una de las excepciones generales previstas en el mismo GATT.

Además, los Miembros deben asegurarse de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. En ningún caso, las medidas sanitarias y fitosanitarias deben aplicarse de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.

Estas disposiciones inciden directamente en el tema de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados (OVM), que está siendo materia de regulaciones especiales en el Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología que se está negociando

## **10. Las directrices técnicas sobre seguridad de la biotecnología (PNUMA)**

Por convocatoria del PNUMA, entre el 11 y el 14 de Diciembre de 1995 tuvo lugar en el Cairo, Egipto, una Reunión del Panel de Expertos sobre Directrices Técnicas Internacionales sobre Bioseguridad, en la que se adoptaron las citadas Directrices.

El objetivo de estas Directrices es proporcionar un marco técnico de referencia sobre la base de los principios y elementos comunes contenidos en los instrumentos y regulaciones nacionales, regionales e internacionales y sin perjuicio del posible

desarrollo de un Protocolo sobre la materia. Por eso, en su parte introductoria se advierte que su objetivo es actuar como un mecanismo interino durante el desarrollo e implementación de un Protocolo de bioseguridad, así como complementarlo una vez que éste se encuentre concluido.

De este modo, las Directrices contribuyen a la puesta en práctica de los compromisos estatuidos en la Agenda 21, al proponerse ayudar a los gobiernos, a las organizaciones intergubernamentales, al sector privado y a otras entidades a establecer y mantener capacidad nacional para procurar la seguridad de la biotecnología, contribuir al desarrollo de recursos humanos especializados y fomentar el intercambio internacional de información.

### **11. El compromiso internacional sobre recursos fitogenéticos (FAO)**

El objetivo del Compromiso Internacional, adoptado por Resolución 8/83 de la FAO y actualmente en revisión, es asegurar la prospección, conservación, evaluación y disponibilidad, para el mejoramiento de las plantas y para fines científicos, de los recursos genéticos de interés económico y/o social, particularmente para la agricultura. En tanto los recursos fitogenéticos se definen como el material de reproducción o de propagación vegetativa, incluyendo las variedades recién obtenidas, los organismos vivos, modificados o no, que ostenten tal carácter, se encuentran dentro de su ámbito de aplicación.

El Compromiso parte de asumir el libre intercambio de los recursos fitogenéticos. Al propio tiempo se reconoce la necesidad de la adopción de medidas adecuadas para la protección de los recursos fitogenéticos de las plantas que crecen en zonas de hábitat natural y dispone que se tomen medidas para asegurar la recolección y protección científica del material fitogenético que esté en peligro de extinción.

### **12. El código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas (FAO)**

El Código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas, tiene como propósito determinar las responsabilidades y establecer normas voluntarias de conducta, para todas las entidades públicas y privadas involucradas en la distribución y uso de plaguicidas.

El Artículo 9 del Código contiene regulaciones para un sistema de información y consentimiento previo, conforme al cual los gobiernos deben informar a la FAO - y ésta diseminar dicha información - en lo que a prohibiciones y restricciones en el uso de los plaguicidas se refiere y respecto a la exportación de plaguicidas prohibidos o severamente restringidos.

Si un organismo vivo, genéticamente modificado o no, es desarrollado con el objeto de su empleo como plaguicida, es de considerar que se encuentra en el ámbito de aplicación del Código. Sin embargo, en la parte Preambular del Código se indica que es probable que tenga lugar un incremento en el uso de plaguicidas, a pesar de los necesarios e intensivos esfuerzos paralelos, para introducir sistemas biológicos e integrados para el control de plagas. Esta referencia podría ser interpretada en el sentido de que estos agentes biológicos - sean o no modificados- se ubican fuera del ámbito del Código.

### **13. El código de conducta voluntario para la liberación al medio ambiente de organismos genéticamente modificados (ONUDI)**

El propósito principal de este Código consiste en el establecimiento de un marco general y directrices para garantizar la seguridad en la investigación, desarrollo, comercio y uso de organismos genéticamente modificados, prestando asistencia a los países en el desarrollo de sus propios marcos regulatorios.

El Código se aplica a los organismos genéticamente modificados a todos los niveles, pero su foco está en su liberación al medio ambiente, en tanto reconoce que los organismos introducidos tienen el potencial de causar impactos transfronterizos y por consiguiente se recomienda que las evaluaciones de riesgo y las regulaciones, deben centrarse en las características de estos organismos, más que en las técnicas por las que fueron creados.

### **14. El código internacional de conducta para la recolección y transferencia de germoplasma (FAO)**

El Código Internacional de Conducta para la Recolección y Transferencia de Germoplasma se aprobó en 1993, en ocasión de la celebración del 27º Período de Sesiones de la Conferencia de la FAO. El Código tiene como objeto promover la recolección racional y la utilización duradera de recursos genéticos, impedir la erosión genética y proteger los intereses tanto de los donantes como de los recolectores de germoplasma.

El Código contiene procedimientos de solicitud y concesión de licencias para las misiones de recolección, directrices para los recolectores y determinación de responsabilidades y obligaciones que se extienden hasta los patrocinadores de las misiones, los encargados de los bancos de genes y los usuarios del material genético.

### **15. El Codex Alimentarius (FAO)**

En 1961, la Conferencia de la FAO aprobó una Resolución por la que se creaba la Comisión del Codex Alimentarius y, en 1963, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó el establecimiento del Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias y adoptó los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius.

El Codex Alimentarius (Codex) es un Código Internacional de Normas en materia de alimentos, cuyo propósito principal es el de guiar y promover la elaboración y establecimiento de definiciones y requerimientos armonizados respecto a los alimentos, favoreciendo además su comercio internacional. El objetivo primordial del Codex consiste en la protección de la salud humana. En ese contexto, el Codex discutió en 1989 sobre el potencial impacto de la biotecnología en las normas de alimentos. En 1995 fue también objeto de discusión en el Codex, las implicaciones de los avances de la biotecnología en los requerimientos de etiquetado de los alimentos.

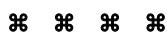
## 16. El ámbito regional

Los tratados y otros acuerdos internacionales de naturaleza regional merecen una particular mención, si bien breve, empezando por la antigua Convención para la protección de la flora, de la fauna y de las bellezas escénicas de los países de América, adoptada en Washington en 1940 y que entró en vigor en 1942. Esta Convención establece, entre otras, disposiciones relativas a la protección de determinadas especies que en anexo se enumeran (Artículo 8) y añade que se deben imponer controles al comercio de ejemplares de la flora y la fauna protegida y de partes de los mismos (Artículo 9).

Dentro de este rubro, también debe mencionarse el Tratado de cooperación amazónica de 1978, en el que son Partes Contratantes los ocho países amazónicos de la región. El Tratado tiene por propósito la realización de esfuerzos y acciones conjuntas en materia de desarrollo y protección del medio ambiente de los territorios amazónicos, a través del intercambio de información y la concertación de acuerdos y entendimientos operativos, así como de los instrumentos jurídicos pertinentes.

Por último, cabe mencionar el Convenio para la protección y el desarrollo del medio marino de la Región del Gran Caribe, adoptado en 1983 y en vigor desde 1986. El Convenio se plantea como objetivo básico la protección y ordenamiento del medio marino y las zonas costeras de la Región del Gran Caribe y contiene referencias expresas en su articulado que trascienden a la diversidad biológica, como es el caso de su Artículo 10, referido a la protección y preservación de los ecosistemas raros o vulnerables, así como el hábitat de las especies diezmadas, amenazadas o en peligro de extinción en zonas especialmente protegidas.

De este Convenio deriva el Protocolo relativo a las zonas y la fauna y la flora especialmente protegidas del Convenio para la Protección y el Desarrollo del Medio Marino de la Región del Gran Caribe, adoptado en 1990, pero que aún no ha entrado en vigor. Este Protocolo tiene como objetivo el establecimiento de áreas protegidas en las zonas costeras y marinas de la Región del Gran Caribe y asegurar la protección de las especies de fauna y flora en peligro en la Región. Allí se dispone como obligación de las Partes, entre otras, el adoptar las medidas necesarias para proteger, preservar y controlar de forma sostenible dentro de las zonas ubicadas en su jurisdicción, las especies de flora y fauna de especial valor que se encuentren amenazadas (Artículo 3), así como el compromiso de proteger la fauna y la flora silvestre identificando las especies en peligro o amenazadas y tomando las medidas adecuadas que prohíban la captura, eliminación, posesión o perturbación de tales especies (Artículo 10).







## Capítulo IV

# El Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología\*

### 1. Introducción

El tema de la seguridad de la biotecnología tiene una dimensión internacional, entre otras razones por los impactos transfronterizos y el comercio internacional de los organismos vivos modificados. Por consiguiente, es un tema que requiere de la cooperación internacional y de un instrumento jurídico vinculante, a través del cual los Estados asuman compromisos que garanticen la seguridad de la biotecnología. Esta es la importancia del Protocolo que se está negociando. De sus antecedentes y evolución hasta el momento actual, trata brevemente este capítulo.

El Protocolo sobre seguridad de la biotecnología se encuentra hoy en pleno debate y su futuro es aún incierto. Como los términos de este debate se encuentran ampliamente documentados, el propósito de este capítulo no es ofrecer una exhaustiva exposición del tema, sino brindar una panorámica general del Protocolo en función de la política, el derecho y administración de la bioseguridad en los países de la región. En efecto, revisar la negociación del Protocolo parece importante para entender, en algunas de sus dimensiones, la compleja tarea que deben enfrentar nuestros países para regular a nivel nacional la bioseguridad, comprendida la seguridad de la biotecnología moderna, o complementar las regulaciones existentes, con independencia de lo que se adopte o no como texto del Protocolo e, incluso de que este Protocolo no sea adoptado.

La complejidad de esta tarea tampoco queda enteramente de manifiesto con dicha revisión, porque lo cierto es que el Protocolo sólo aborda un segmento del tema, que es el relativo a la seguridad en la biotecnología, incluso desde la perspectiva de los movimientos transfronterizos de los organismos vivos modificados. Por tanto, quedan fuera de su ámbito temas tan importantes como los relativos a la introducción en el medio ambiente de organismos exóticos, cuyos efectos, como se ha dicho más atrás, han sido hasta ahora mucho más devastadores que los que pudieran imputarse a los OVM.<sup>(134)</sup>

Por otra parte, es importante tener presente que muchos de los temas del Protocolo están sujetos a discusión y, al respecto, existen discrepancias significativas, lo que impide hacer menciones a los textos específicos de sus artículos o, en el mejor de los casos, permite sólo referirse al modo en que, de forma predominante, se viene conformando su texto, sin prejuzgar en lo absoluto sobre la versión definitiva, si es que alguna vez la hay.

---

(\*) Véase la Addenda al final de este documento.

(134) En el texto del proyecto que se está manejando, pero con reservas de la mayoría de los países, se dice que el objetivo del Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y "centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos" (artículo 1°). Sobre este último punto parece no haber discrepancias.

Por último, cabe señalar que en este capítulo tampoco se tratan todas las cuestiones que hoy son debatidas dentro del Protocolo, sino sólo aquéllas en discusión que parecen más relevantes a los fines del presente trabajo.

## 2. Antecedentes

Los antecedentes más remotos del Protocolo se encuentran en la Primera Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), que tuvo lugar en Nassau, del 28 de noviembre al 9 de Diciembre de 1994. En esa Conferencia (COP-1) se estableció un Grupo de Trabajo de Composición Abierta de Expertos en Bioseguridad. Este Grupo, que se reunió en Madrid entre el 24 y el 28 de julio de 1995, se mostró en general favorable al desarrollo de un marco regulatorio internacional en este campo. No hubo, sin embargo, un pleno acuerdo acerca de los elementos de este posible instrumento jurídico, observándose desde entonces diferentes puntos de vista.

Entre los puntos sobre los que ya se pensaba debían ser tratados en la regulación correspondiente, figuraban el control de toda actividad vinculada a los OVM susceptibles de afectar a la diversidad biológica, los movimientos transfronterizos intencionales e involuntarios, la liberación de los OVM y las evaluaciones de riesgo, la gestión de los OVM, el procedimiento de información y consentimiento fundamentado previo, los requerimientos de información y el desarrollo de capacidades. Los temas que parecían más conflictivos - y que a la postre acabaron siéndolos- era muchos y se hallaban los referidos a las consideraciones socioeconómicas, los regímenes de responsabilidad y compensación y los aspectos financieros, entre otros.

En la Segunda Conferencia de las Partes (COP-2), que se llevó a cabo en Yakarta, Indonesia, del 6 al 17 Noviembre de 1995, se tomó la decisión de avanzar hacia un Protocolo de Bioseguridad, aunque había manifiestas discrepancias respecto a su alcance, pues mientras algunos países centraban su atención en el movimiento transfronterizo de los OVM, muchos otros países expresaban preocupaciones más generales, relativas no solo a las cuestiones transfronterizas, sino también a los aspectos domésticos sobre el uso y la manipulación de estos OVM. El resultado de esta negociación fue la Decisión II/15, de la que se trata en más detalle al describirse brevemente el proceso de negociación del Protocolo.

En la Tercera Conferencia de las Partes (COP-3), que tuvo lugar en Buenos Aires en noviembre de 1996, se adoptó la Resolución III/20, que llamó a la conclusión del proceso de elaboración del Protocolo para finales de 1998. Al propio tiempo, la Conferencia se inclinó por un enfoque que favoreciera la aplicación de Directrices Técnicas del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología, sin perjuicio del desarrollo del instrumento vinculante en curso.

La Cuarta Conferencia de las Partes (COP-4), celebrada entre el 4 y el 15 de mayo de 1998 en Bratislava, Eslovaquia, adoptó la Decisión IV/3, de esta Reunión, "Temas Relacionados con la Bioseguridad", que apoyó la continuación del proceso de elaboración del Protocolo y la realización a ese fin de otras dos reuniones, la primera a efectuarse en agosto de 1998 y la segunda para comienzos de 1999, seguida de una Reunión Extraordinaria de las Partes para adoptar dicho instrumento.

### 3. El proceso de negociación del Protocolo

La Decisión II/5 de la Segunda Conferencia de las Partes (COP-2) proporcionó, como se ha dicho, un mandato específico para conformar un Grupo de Trabajo sobre Bioseguridad (GTBS). Esta Decisión promovió “ un proceso de negociación para desarrollar un protocolo de bioseguridad en el campo de la transferencia, la manipulación y el uso seguro de OVM, concentrándose específicamente en el movimiento transfronterizo de cualquier OVM que pudiese tener un efecto adverso sobre la diversidad biológica”.

Entre los términos de referencia para el trabajo del GTBS se incluyen elaborar términos y conceptos claves, considerar procedimientos de acuerdo fundamentado previo, identificar categorías relevantes de OVM y desarrollar un Protocolo que tuviera en cuenta el principio precautorio y requiriera de las Partes el establecimiento de medidas nacionales.

El camino seguido para adoptar esta Decisión resultó arduo y, al parecer, para que ello fuera posible contó mucho la contribución de los países del Sur y de las organizaciones no gubernamentales. Incluso así, la Decisión sólo responde parcialmente al objetivo perseguido por el Artículo 19.3 del CDB, al concentrar su ámbito en el movimiento transfronterizo de los OVM, mientras que el citado Artículo trata de modo más amplio el tema de los OVM.<sup>(135)</sup>

El Grupo de Trabajo sobre Seguridad Biológica inició sus trabajos en 1996 y, a partir de entonces, se reunió en seis ocasiones: en Aarhus, Dinamarca, (del 22 al 26 de julio de 1996), en Montreal, Canadá (del 12 al 16 de mayo de 1997, del 13 al 17 de octubre de 1997, del 5 al 13 de febrero de 1998, y del 17 al 28 de agosto de 1998), y en Cartagena, Colombia (del 14 al 19 de febrero de 1999). En esta última reunión se hizo un esfuerzo especial por arribar a un consenso, que lamentablemente no se pudo alcanzar. De esa reunión resultó un texto de proyecto de Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología que fue remitido a la Primera Reunión Extraordinaria, pero que en el sentir de una importante mayoría de los países no refleja exactamente su posición. Las referencias que se hacen al proyecto de Protocolo en este capítulo, sin embargo, lo son a este texto no consensuado, pero que es el que se está manejando.

Esta última reunión fue seguida de inmediato por la Primera Reunión Extraordinaria de la Conferencia de las Partes, (22 y 23 de febrero de 1999), en la que participaron cerca de 600 representantes de 138 gobiernos, el sector privado, la comunidad científica y organizaciones no gubernamentales. En esa Reunión Extraordinaria se constató que no había acuerdo sobre una versión consensuada de texto del Protocolo y se decidió suspenderla y requerir de su Presidente, así como del Buró de la COP-4, una decisión sobre cuándo y dónde se llevaría a cabo una nueva Reunión, la que en todo caso debería realizarse antes de la Quinta Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Al término de esta Reunión extraordinaria quedaron en pie, como aspectos que requerían de mayor clarificación, los relativos a los productos derivados, el uso y contenido de los OVM, las consideraciones socioeconómicas, la aplicación del principio precautorio, los mecanismos de responsabilidad y compensación y el tráfico con Estados No Parte, entre otros temas altamente debatidos y complejos.

---

(135) Dispone ese precepto que “las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización de la diversidad biológica”.

Finalmente, entre el 15 y el 19 de septiembre de 1999 los gobiernos se reunieron una vez más, ahora en Viena, intentando avanzar en la búsqueda del necesario consenso que permita llevar a feliz término el Protocolo. Este encuentro fue concebido como una reunión de consultas informales, preparatoria de la sesión renovada de la Primera Reunión Extraordinaria de la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica, para la adopción del Protocolo. Pero, si bien durante este proceso de consulta se hicieron algunos avances conceptuales, las posiciones en los puntos clave no avanzaron de manera significativa. La sesión renovada de la Primera Reunión Extraordinaria de la COP-4 tendrá lugar en Montreal, Canadá, entre el 20 y el 28 de enero del año 2000.

Las complejidades del proceso negociador impiden asumir una actitud simplista acerca de las posiciones asumidas. No obstante, pueden identificarse algunas líneas de pensamiento, que se resumen del modo que a continuación se señala. Se trata, por supuesto, de una división muy esquemática, porque lo cierto es que se podrían hacer muchas otras en función de los diversos grupos y subgrupos que se han constituido alrededor de temas específicos a lo largo del proceso negociador.

En ese entendido, es posible identificar un grupo mayoritario de los países participantes en el proceso negociador, que comparte una significativa preocupación por los potenciales riesgos asociados a los OVM y, por consiguiente, tiene sus miras puestas en un Protocolo que podría calificarse de "fuerte", con un ámbito amplio de aplicación y una consideración suficiente de los impactos de los OVM, para lo cual abogan por procedimientos de información previa estrictos. Un segundo grupo de países favorecería también la adopción de un Protocolo cuyos objetivos, sin embargo, estarían más bien dirigidos a garantizar un marco legal adecuado para el comercio de productos transgénicos. En este grupo, por tanto, existe una mayor inclinación a reducir el ámbito de aplicación del Protocolo y a promover una simplificación de los procedimientos de información fundamentada previa. Por último un tercer grupo cuyo núcleo principal se identifica como "Grupo de Miami" (Argentina, Australia, Canadá, Chile, Estados Unidos y Uruguay) y que cuenta con un fuerte apoyo de la industria biotecnológica internacional, pone su énfasis en las limitaciones que puede representar para la actividad comercial la aprobación del Protocolo. Entre otras posiciones, este grupo se inclina por hacer prevalecer los acuerdos internacionales relativos al comercio, u otros acuerdos bilaterales, regionales o mundiales, sobre el texto del Protocolo.

#### **4. Principales temas a debate del proyecto de Protocolo en negociación**

Los temas en discusión son muchos. De entre éstos se ha seleccionado algunos que parecen especialmente relevantes, como son el objetivo del Protocolo, el ámbito de aplicación del Protocolo, el acuerdo fundamentado previo, el principio de precaución o precautorio, el etiquetado de los OVM, la relación del Protocolo con otros acuerdos internacionales, los aspectos económicos y sociales, la responsabilidad y compensación, y la relación con los Estados no Parte. Existe una cierta vinculación entre todos estos temas, que determina que los países involucrados en este debate asuman posiciones relativamente uniformes frente a ciertos temas y se constituyan en grupos como los que se acaban de señalar.

## 5. El objetivo del Protocolo

El objetivo del Protocolo está definido como “contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna, que puedan tener efectos perjudiciales en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos” (Artículo 1 del proyecto que se está manejando). Las discusiones sobre este tema se han enfocado en las propuestas de incluir menciones en el mismo a los productos derivados, realzar los impactos sobre la salud humana y añadir referencias a la dimensión socio económica de la seguridad de la biotecnología.

## 6. El ámbito de aplicación del Protocolo

El Artículo 4 del proyecto de Protocolo prescribe que éste se aplica al movimiento transfronterizo, manipulación y utilización de OVM que puedan tener un efecto adverso para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Por tanto, el Protocolo no se aplicaría a los OVM que no sea probable causen un efecto adverso en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, los que deben figurar en un anexo, así como al tránsito de OVM (con ciertas excepciones) y al movimiento transfronterizo de OVM que son productos farmacéuticos para los seres humanos.<sup>(136)</sup>

Criterios diferentes abogan por la ampliación de este ámbito, de modo que se comprendan expresamente los usos y contenidos de los OVM y los productos derivados. Al respecto se expresa que el ADN recombinante presente en los alimentos transgénicos puede aparecer, en cantidades aún considerables, en los cultivos o alimentos que los contengan, persistiendo y siendo transferidos a la flora intestinal de los animales o los seres humanos, e incluso al medio ambiente a partir de éstos, incorporándose así al agua o los suelos.

La exclusión de los OVM que no sea probable causen efectos adversos sobre la diversidad biológica, es combatida desde diversos puntos de vista. Entre otros argumentos, se dice que los OVM reaccionarían de distinto modo en diferentes ecosistemas y condiciones; que es muy grande la incertidumbre acerca de los potenciales efectos sobre el medio ambiente y la salud humana de la liberación de OVM y sus productos derivados; que de tener lugar efectos adversos, éstos pueden ser irreversibles; que actuar de este modo contradice el principio de precaución; etc.

## 7. El acuerdo fundamentado previo

Los procedimientos de información y acuerdo fundamentado previo, se han convertido en una herramienta habitual de la gestión ambiental, empleada con frecuencia en el ámbito internacional – con una u otra modalidad – respecto a los productos químicos, los plaguicidas o los residuos peligrosos.

---

<sup>(136)</sup> Las excepciones están referidas al Artículo 2 “Obligaciones Generales”, al Artículo 14 “Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia” y al Artículo 15 “Manipulación, Transporte, envasado e identificación”, así como a los movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados destinados al uso confinado, salvo en lo que se refieren a los Artículos 2, 14 y 15 y a los párrafos 1 y 2 y a los incisos a) y b) del párrafo 3 del Artículo 17 (Artículo 4 del proyecto).

Hay que recordar que el acuerdo fundamentado previo está previsto en el Convenio sobre la diversidad biológica como un componente del eventual protocolo sobre la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología (Artículo 19, párrafo tercero) y que, a mayor abundamiento, está previsto en el mismo Convenio que, incluso independientemente de la existencia de este protocolo, cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse (Artículo 19, párrafo cuarto).

Este esquema que aparece en el campo de la seguridad de la biotecnología, no difiere en lo esencial de lo existente en otros acuerdos internacionales y se sustenta en la idea de que no tenga lugar una importación o movimiento transfronterizo de un OVM, sin el consentimiento o contra la voluntad del Estado de importación.

Como el AFP es una de las herramientas clave del Protocolo (Artículos 5, 6, 7, 8, 9 y 10), se ha constituido tal vez el tema de mayor debate, que gira en torno al hecho de que en el texto del proyecto que se está manejando aparecen algunas exclusiones que para muchos países son inadmisibles.

En el proyecto de Protocolo se dice que el APF se aplica antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación y, además, que la "introducción deliberada en el medio ambiente" de la Parte de importación no se refiere a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimentos o pienso, o para su procesamiento. Por consiguiente, si un OVM ya ha sido importado al país, podrá serlo nuevamente sin sujeción al AFP, aún si ha cambiado su uso. A ello se añade que conforme a la propuesta existente para el Artículo 6, los países de tránsito no serían notificados. Todos estos temas, al igual que las responsabilidades respectivas de los Estados de importación y exportación, son muy relevantes.

## **8. El principio de precaución o precautorio**

Incluido inicialmente en las negociaciones del Protocolo como elemento esencial de las evaluaciones y la gestión de riesgos, el principio de precaución o precautorio, ha quedado ahora reducido en el proyecto de Protocolo a una mención en su Preámbulo y otras referencias más o menos explícitas en los Artículos 1 – donde aparece como "enfoque de precaución"- y 8 (procedimiento de adopción de decisiones para el Acuerdo Fundamentado Previo) y en el Anexo II (Evaluación del riesgo).

Mientras un grupo de países ha abogado por una mayor referencia al principio, en particular en las disposiciones del Protocolo, otros estiman que aún es escaso su desarrollo en el derecho internacional y que, por tanto, basta la referencia hecha en el Preámbulo.

En el foco de la discusión en torno al principio precautorio se asienta la idea de que su aplicación debería ser de hecho el objetivo central del Protocolo y la base para la toma de decisiones respecto a los OVM. Las recientes discusiones acerca de los posibles efectos negativos a largo y mediano plazo de los OVM, han venido a avivar

las exigencias relativas a que debe exigirse una mayor previsión y que, por tanto, el principio precautorio debe jugar un papel preponderante.

## 9. El etiquetado de los OVM

Persiste la discusión acerca de si todos los OVM deben ser identificados por una etiqueta, o si esta obligación es válida tan solo para los sujetos al procedimiento del AFP. En el Artículo 15 se ha reemplazado, además, el término "etiquetado" por "identificación", bajo el argumento que el tema de las etiquetas es de la incumbencia del derecho nacional.

El texto no consensuado del proyecto de Protocolo encomienda a la Conferencia de las Partes el examen de la necesidad de elaborar normas, y las modalidades para esa elaboración, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte de los OVM, teniendo en cuenta los resultados de las consultas con otros órganos internacionales.

## 10. La relación del Protocolo con otros acuerdos internacionales

En el proyecto de Protocolo que se está manejando se dice que sus disposiciones "no afectarán los derechos y obligaciones de ninguna Parte en el Protocolo derivados de cualquier acuerdo internacional existente del que también sea Parte, excepto cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de estas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro".<sup>(137)</sup>

Existen muchas dudas sobre si no sería necesario subordinar al Protocolo, de manera expresa, los demás acuerdos internacionales, en especial los que se refieren al comercio internacional.<sup>(138)</sup> En efecto, la expresión "cualquier acuerdo internacional" comprende, entre otros muchos, el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), así como los instrumentos vinculados a la OMC, como es el caso del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Casi todos los países del mundo son miembros del sistema multilateral de comercio de la OMC.

El GATT está fundamentado en el principio de la no discriminación, que se deriva de los tres principios básicos a que se hizo referencia en el capítulo anterior (sobre la nación más favorecida, el trato nacional y la prohibición de imponer medidas cuantitativas). Pues bien, la regulación de los movimientos transfronterizos de los OVM implicaría la adopción de medidas comerciales con propósitos ambientales, que conllevaría necesariamente restricciones al comercio internacional. En caso de conflicto entre ambos, el sistema OMC/GATT prevalecería sobre el Protocolo.<sup>(139)</sup>

---

**(137)** El texto es idéntico al párrafo primero del Artículo 22 del Convenio sobre la diversidad biológica.

**(138)** En el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLC) se dispone que por sobre sus disposiciones prevalecerán los acuerdos ambientales que expresamente allí se señalan (Artículo 301).

**(139)** El proyecto de Protocolo contiene algunas disposiciones específicas que evocan el sistema OMC/GATT. Dispone el Artículo 22 que las Partes velarán por que las medidas adoptadas para aplicar ese Protocolo, incluida la evaluación del riesgo, no supongan una discriminación injustificable entre los organismos vivos modificados importados y los producidos en el país, así como que las Partes velarán también por que las medidas adoptadas para aplicar ese Protocolo no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional.

## 11. Los aspectos económicos y sociales

La inclusión de consideraciones socioeconómicas ha sido particularmente debatida durante las negociaciones del Protocolo. Ellas son recogidas en el Artículo 24 del proyecto que se está manejando, en virtud del cual las Partes pondrán tener en cuenta ciertas consideraciones socioeconómicas.<sup>(140)</sup>

Uno de los argumentos a favor de la inclusión de consideraciones socioeconómicas se basa en la particular relevancia del tema para los países megadiversos y que son centro de origen de los cultivos, dado los procesos de erosión genética y cultural que suelen asociarse a la introducción de la moderna biotecnología. Se argumenta también que la sustitución de cultivos y la introducción de nuevas tecnologías, disminuye aún más el control de los agricultores sobre estos procesos.

Por otra parte, se ha recordado que el Convenio sobre la diversidad biológica, del que derivaría el Protocolo, exhorta al respeto, preservación y mantenimiento de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales (Artículo 8, inciso "j"), lo que sería violado, o al menos obstaculizado, por la introducción de OVM que no tuviese en cuenta tales supuestos.

## 12. La responsabilidad y compensación

El proyecto de Protocolo no regula directamente el tema de la responsabilidad y compensación, sino que remite el inicio del proceso para la adopción de una decisión sobre la materia a la Primera Conferencia de las Partes.<sup>(141)</sup>

Las posiciones contrarias a esta solución arguyen que buena parte de la efectividad y, por tanto, de la credibilidad del Protocolo, descansa en un adecuado régimen de responsabilidad y compensación, por lo que dicha solución posterga una decisión que debe adoptarse ahora y por un término que puede dilatarse en el tiempo de manera significativa. Los que, en cambio, favorecen la redacción del Artículo 25 del proyecto, argumentan que un tratamiento pormenorizado del tema de la responsabilidad pudiera ser tema de todo un complejo proceso negociador, tal como viene ocurriendo en el Convenio de Basilea.

## 13. La relación con los Estados no Parte

El tema es importante y, mucho más aún, si considera que uno de los Estados líderes en el desarrollo de la biotecnología, no es Parte del Convenio sobre la diversidad biológica y es poco probable que llegue a ser Parte del Protocolo.

La discusión sobre el comercio con Estados no Partes, ha llegado a pasar incluso por propuestas de texto para prohibir dicho comercio. En la actualidad, lo que básicamente se está debatiendo es si el Protocolo debería permitir este tipo de

---

(140) Dispone ese precepto que "las Partes, al adoptar una decisión sobre la importación, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales" (párrafo primero).

(141) Prescribe el Artículo 25 del proyecto: "La Conferencia de las Partes que actúe como Reunión de las Partes adoptará, en su primera reunión, un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se analizará y se tendrá debidamente en cuenta cualesquiera procesos en curso en la esfera del derecho internacional en estos asuntos, y tratará de completar este proceso en un plazo de cuatro años".



comercio cuando fuera compatible con sus objetivos y principios o, de manera más rigurosa, cuando fuera compatible con los artículos sustantivos de este instrumento.

El proyecto de Protocolo favorece la primera de esas posturas, porque en su Artículo 21 establece que “los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre Partes y Estados que no son Partes deberán ser compatibles con el objetivo y los principios del presente Protocolo”.

## 14. Conclusiones

De lo dicho en este capítulo, emergen como algunos de los temas de que deberían ocuparse las regulaciones nacionales, si es que aún no lo han hecho, en lo que concierne a los movimientos transfronterizos de OVM. Entre esos temas destacan los siguientes:

- *El establecimiento del acuerdo fundamentado previo*

Parece evidente que, tal como lo están haciendo algunas disposiciones ya vigentes en la región, se exija el consentimiento fundamentado previo para los movimientos transfronterizos de OVM. La cuestión a dilucidar son los términos en que éste debe exigirse, empezando por su ámbito de aplicación, que puede ser más o menos amplio o más o menos restringido, es decir, que puede comprender desde todos los movimientos transfronterizos de OVM, caso a caso, con excepciones calificadas, hasta sólo los primeros movimientos transfronterizos de OVM, con las excepciones generales que expresamente se establezcan.

- *La aplicación del principio de precaución*

Parece importante que, donde no se ha hecho, debe establecerse claramente la aplicación del principio de precaución en el otorgamiento del acuerdo fundamentado previo para los movimientos transfronterizos de OVM, delimitando de esta manera las atribuciones de las autoridades públicas encargadas de otorgar dicho acuerdo.

- *Los aspectos económicos y sociales*

Del mismo modo, parece importante que se resuelva claramente si las autoridades públicas encargadas de otorgar el acuerdo fundamentado previo deberán considerar los aspectos socioeconómicos involucrados en los movimientos transfronterizos de OVM de que se trate, caso a caso.

- *La responsabilidad y la compensación.*

Los movimientos transfronterizos de OVM pueden generar daños, por lo que debe regularse de manera suficiente la responsabilidad civil, penal y administrativa que se puede derivar de esos daños, incluida la responsabilidad del Estado y de las personas jurídicas involucradas en estos hechos.

- *Las restricciones a los movimientos transfronterizos de los OVM y las obligaciones asumidas en acuerdos comerciales internacionales.*

La regulación de los movimientos transfronterizos de los OVM implica la imposición de restricciones al comercio internacional. Estas restricciones deben ser compatibles con los compromisos asumidos por el país de que se trate en

acuerdos comerciales internacionales mundiales, regionales, subregionales y bilaterales.

Como es obvio, si en definitiva se adopta un Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología y el país de que se trate lo suscribe, a partir de ese momento debe regular todos estos temas de una manera que sea compatible con las obligaciones que está asumiendo en virtud del Protocolo.

⌘ ⌘ ⌘ ⌘

## Capítulo V

# Conclusiones y recomendaciones

### 1. Introducción

El propósito de este capítulo es formular las conclusiones y recomendaciones que pudieran desprenderse de la presente versión del trabajo que contiene este documento. Como se dice en la presentación, una versión anterior del mismo trabajo fue presentada a una reunión de expertos convocada por el PNUMA y la CEPAL, que tuvo lugar en Santiago de Chile los días 29 y 30 de noviembre de 1999. Las conclusiones y recomendaciones que siguen, al igual que toda esta versión del trabajo, se han beneficiado de los resultados de esa reunión, pero la responsabilidad de las mismas sigue correspondiendo a los autores de este documento.

Previamente, debe hacerse dos advertencias: primero, el distinto grado de desarrollo de los países de la región en éste y en otros temas, determina que las conclusiones y recomendaciones que se formulan no sean aplicables a todos ellos, al menos de la misma manera; y, segundo, estas conclusiones y recomendaciones son el producto de una investigación que puede calificarse de inicial y que bien valdría la pena complementarla con otros estudios, que permitan visualizar de una manera más completa los vastos y complejos problemas que presenta el tema de la política, el derecho y la administración de la bioseguridad. Algunos de estos posibles estudios son mencionados más adelante.

El tema principal que está en discusión son los riesgos que amenazan a la seguridad biológica y, especialmente, los riesgos que se derivan de la biotecnología moderna, tanto para salud humana como para el medio ambiente. En el capítulo I de este documento se han examinado los términos del debate en curso sobre los beneficios y los riesgos. Se trata de un campo en el que prevalece hasta ahora, en un alto grado, la incertidumbre científica y en el que el principio de precaución, por tanto, desempeña un papel fundamental, que sólo podrá decrecer en la medida en que se incremente el grado de certidumbre científica.

La política de bioseguridad, así como el derecho y la administración que la instrumentan, son la respuesta social a la amenaza que representan estos riesgos, bajo la idea de alcanzar una conciliación entre la necesidad de evitarlos y la necesidad de aprovechar los beneficios que pudieran generar los desarrollos biotecnológicos. Esta conciliación es particularmente difícil de alcanzar en nuestros países, no sólo porque las evaluaciones de riesgos exigen un fundamento medible y cuantificable en la ciencia que no se obtiene fácilmente (especialmente, cuando se trata de los efectos a largo plazo), sino además por sus menores capacidades para llevar a cabo este tipo de evaluaciones, lo que provoca que se ponga más énfasis en un enfoque precautorio, del que por otra parte no se puede prescindir si se tiene en cuenta, tan sólo desde un punto de vista ambiental, el importante patrimonio natural que se debe proteger.

La opinión pública se ha ido sensibilizando progresivamente frente a los riesgos que podría representar los desarrollos de la biotecnología moderna. Ello ocurre no sólo en los países de Europa y en los Estados Unidos, sino también en nuestros países, como lo ha puesto de manifiesto, por ejemplo, los recientes sucesos en Brasil. Sin entrar en

la polémica que divide de un modo muchas veces antagónico a quiénes se ocupan de estos temas, es evidente que estos riesgos existen y que deben ser evaluados, en principio caso a caso.

En este trabajo se ha examinado de qué manera la bioseguridad y, dentro de ella, la seguridad de la biotecnología moderna, son tratados en la política, el derecho y la administración de los países de América Latina y el Caribe, dentro de un determinado contexto internacional, en el que se encuentra presente el Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología que se está negociando.

Las conclusiones que se formulan a continuación pretenden reflejar la situación en que se encuentran estos componentes de la gestión de la bioseguridad en nuestros países, especialmente desde el punto de vista del medio ambiente. Por su parte, las recomendaciones que las siguen procuran sugerir ciertas líneas de acción que podrían contribuir a superar el estado actual de esa gestión. En estas recomendaciones se tiene en consideración el hecho de que sólo allí donde existen sistemas apropiados para la gestión de la biotecnología moderna y para la evaluación de sus riesgos, acompañados de una capacidad efectiva para llevarlos a la práctica, es posible que se desarrolle la biotecnología y sean aceptados sus resultados.

Esto, obviamente, se aplica a los movimientos transfronterizos de los organismos vivos modificados, que es el tema que con mayor fuerza hoy se debate. Sin embargo, este hecho no debe hacernos perder de vista que el problema de la bioseguridad va más allá de este importante asunto y que, en definitiva, no es posible dissociar este tipo de problemas de los problemas generales de la bioseguridad, de los que ellos forman parte y con los cuales comparten interrogantes y soluciones, como son las evaluaciones ambientales y de riesgo, dentro de sistemas que incluyen una información previa y mecanismos de permisos y licencias.

## **2. Conclusiones**

Los problemas de la bioseguridad no son nuevos en nuestros países. Por lo general, en ellos existe un sistema para enfrentar los riesgos en el medio ambiente que se derivan de las especies exóticas y de los procesos de hibridación. Estos sistemas funcionan con resultados desiguales: en muchas partes, por ejemplo, el exotismo sigue siendo un problema que afecta de manera importante a los ecosistemas y sus componentes.

A estos problemas se han agregado los propios de la biotecnología moderna, frente a los cuales hay una respuesta desigual y, según parece, siempre insuficiente, si se considera la diversidad y magnitud de esos problemas.

En efecto, como resulta del panorama que se ha ofrecido en este trabajo, el desarrollo de la política, el derecho y la administración de la seguridad de la biotecnología moderna en los países de nuestra región parece, en términos generales, escaso y, en algunas ocasiones nulo, concentrándose en todo caso en un grupo de países de desarrollo medio. Por otra parte, este desarrollo ha estado mediado, principalmente, por las presiones de los procesos de investigación y de los países industrializados y las empresas transnacionales, es decir, ha tenido un carácter meramente reactivo.

Esta situación contrasta con la necesidad de enfrentar cabalmente estos problemas en nuestros países, dada su calidad de países que combinan la mayor diversidad biológica del planeta con una importante producción agrícola y un incipiente desarrollo biotecnológico.

Al hacerlo, sin embargo, debe tenerse en cuenta que el tema de la bioseguridad supera el marco de las preocupaciones estrictamente ambientales y que, hoy más que nunca, está asociado a consideraciones socioeconómicas, que tienen que ver, principalmente, al empleo de organismos transgénicos en la agricultura, así como a fuertes intereses productivos y comerciales, nacionales y transnacionales, que se proyectan en el tratamiento de este tema, como lo pone de manifiesto la negociación del Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología. La idea del desarrollo sostenible se encuentra duramente puesta a prueba en este caso, quizás más que en otros.

Se requiere, entonces, una iniciativa que impulse, con la fuerza que es indispensable cuando se está inmerso en un medio resistente, el desarrollo de la política, el derecho y la administración, dentro de las cuales habrá de desenvolverse el conjunto de actividades que caracterizan a la bioseguridad y, especialmente, a la seguridad de la biotecnología moderna, como lo están haciendo muchos países de Europa y Japón.

Hasta ahora, la política, el derecho y la administración de la bioseguridad en nuestros países se ha desenvuelto en un contexto internacional que ha contribuido a su desarrollo. La seguridad de la biotecnología moderna, sin embargo, está planteando problemas inéditos, tanto por el vertiginoso desarrollo de aquélla como por la magnitud de éstos, que carecen de un marco internacional apropiado que apoye su tratamiento a nivel interno. Una parte importante de estos problemas podría ser enfrentada adecuadamente con base en un Protocolo que regule de manera apropiada los movimientos transfronterizos de los organismos vivos modificados.

Un Protocolo apropiado permitiría, por ejemplo, prohibir o restringir la importación de OVM que se encuentren prohibidos o rigurosamente restringidos en el país de origen y, en términos generales, un mejor control de los mismos por parte de los países receptores de OVM, así como el establecimiento de parámetros básicos para la industria nacional, en los casos en que exista, cuyo obligatorio respeto en función de esta norma internacional repercutiría también en una mejor gestión ambiental nacional.

Lo que no se puede aceptar, por cierto, es un Protocolo que imponga una liberalización indiscriminada en el comercio de los OVM, que pudiera representar riesgos inaceptables como son los impactos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente.

Las dificultades por las que atraviesan las negociaciones del Protocolo exige razonar sobre la base de un escenario en que no existe dicho instrumento internacional. Esto significa que es necesario que los países de la región desarrollen, con independencia de que se alcance un acuerdo internacional sobre la materia, un esfuerzo que de cualquier manera debe hacerse para desarrollar una gestión ambiental que favorezca el desarrollo de la biotecnología en el interior de nuestros países y que pueda evaluar los riesgos que supone la biotecnología moderna y, con ello, participar de una manera aceptable en sus beneficios.

Para superar de un modo apropiado esta situación, es indispensable desarrollar una política clara, suficiente y congruente sobre la bioseguridad, que comprenda especialmente la seguridad de la biotecnología moderna. Esta política habrá de establecer qué se debe hacer para evaluar los riesgos de esa biotecnología y, para su instrumentación, deberá ir acompañada de un marco jurídico que establezca quiénes y cómo aplicarán dicha política.

Por ahora, lo que ocurre en la mayor parte de nuestros países es que la política y el derecho de la seguridad de la biotecnología moderna se está desarrollando, de manera incipiente, con base en los marcos tradicionales instituidos para la protección de la producción agropecuaria y, secundariamente, de la flora y la fauna silvestres,

así como del medio ambiente en general. Estos marcos pueden ser empleados de manera temporal e, incluso, en forma complementaria o suplementaria a las disposiciones específicas que se han establecido en materia de OVM; pero, esto es válido sólo como una solución parcial y transitoria, que en ningún caso elimina la necesidad de hacer avances específicos en materia de seguridad de la biotecnología moderna. En lo que hace particularmente al medio ambiente, es notoria su escasa presencia en los últimos desarrollos de la política y el derecho sobre la seguridad biológica.

Además de lo anterior, es menester desarrollar una administración que sea capaz de aplicar efectivamente la política y el derecho de la bioseguridad y, en particular, de la seguridad de la biotecnología moderna. Este es posiblemente el punto más complicado porque la investigación y el desarrollo básico y aplicado de la biotecnología moderna es algo sumamente complejo y, en nuestros países, por lo menos en materia de biotecnología moderna, hay carencias de recursos materiales y de la capacidad técnica, científica y financiera que son indispensables.

Dicho de manera general, en nuestra región no existe ni la infraestructura ni conocimientos y la experiencia sobre el manejo de la biotecnología moderna, cuya atención requiere contar con personal especializado para asegurar que las aplicaciones de la biotecnología se hagan de forma que no afecten la salud humana y el medio ambiente. Esto es indispensable no sólo para los encargados de evaluar la bioseguridad de los proyectos y productos, sino también para quienes trabajan en el desarrollo de investigaciones en biología molecular e ingeniería genética de plantas, cultivo de tejido y propagación clonal de especies de plantas y otros organismos, quienes deberían conocer suficientemente los riesgos y cuidados que se deben tener para la experimentación, introducción y liberación de organismos transgénicos.

Este hecho tiene que ver con el escaso desarrollo de la biotecnología en el interior de los países de América Latina, lo que, como todos los problemas sociales, no tiene una respuesta monocausal. Con esa reserva, hay que decir que la reducida dimensión de las actividades económicas privadas y las crisis fiscales recurrentes, que hacen cada día más difícil, sino imposibles, las inversiones estatales requeridas en el campo de la ciencia, la tecnología y la educación que conciernen a la biotecnología, afectan de manera decisiva, a nivel nacional, lo que sería un desarrollo normal de la biotecnología en los países industrializados y privan a nuestros países del apoyo que en estos casos podrían proporcionar sus universidades e institutos de investigación en el desarrollo de una biotecnología competitiva.

El resultado de lo anterior es la dependencia de biotecnologías externas y la incapacidad de evaluarlas correctamente, salvo cuando existe de por medio un apoyo también externo, todo lo cual genera resultados negativos para su aceptación. En efecto, las carencias a que se está haciendo referencia ponen en dificultades a muchos países en el momento de la evaluación previa de los riesgos de los procedimientos y productos de la biotecnología moderna y, en definitiva, crean justificadas reticencias, cuando no un franco rechazo, que pueden conducir al desaprovechamiento de sus eventuales beneficios. Pero, es difícil, si no imposible, que nuestros países puedan, de manera separada, superar esas carencias.

Las limitadas capacidades de los países de la región se ven a su vez tensadas por las presiones que se generan desde un contexto internacional globalizador, que preconiza una mayor liberalización comercial, así como desde empresas nacionales que no tienen el potencial necesario para desarrollar biotecnologías propias, pero que tienen la capacidad para aplicar y comercializar las biotecnologías externas, en la búsqueda de la conquista de nuevos mercados y de la generación de nuevas oportunidades de negocio.

Lo dicho pone de manifiesto la importancia de la cooperación regional, desde muchos puntos de vista. Dicho de manera sucinta, la cooperación regional debe ser considerada como una posibilidad de compartir y, por tanto, potenciar las limitadas capacidades de nuestros países; pero, además, debe ser considerada como un mecanismo apropiado para cumplir el deber de prevenir y controlar los potenciales riesgos negativos derivados de los organismos exóticos, modificados genéticamente o no, cuyos riesgos pueden exceder los ámbitos nacionales y, a través de sus efectos transfronterizos, alcanzar un contexto subregional o regional. La seguridad biológica es un problema que concierne, por igual, a todos los países de la región y, como tal, es uno de los problemas ambientales que amerita un enfoque regional, como un complemento de las políticas que, soberanamente, cada país adopte.

El tema de la bioseguridad está vinculado a muchos otros temas. Entre ellos se encuentra el relativo al libre comercio, como se ha puesto de relieve en las negociaciones del Protocolo de Bioseguridad, donde se han reproducido algunas de las tensiones que existen entre comercio internacional y medio ambiente dentro del sistema multilateral de comercio preconizado desde la Organización Mundial de Comercio y que tienen que ver con la compatibilidad de las políticas comerciales y las políticas ambientales.

Las cuestiones que plantea el libre comercio, los obstáculos técnicos al comercio y la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, son temas que atañen a la bioseguridad. También lo es la cuestión relativa a los derechos de propiedad intelectual, regida por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). A cinco años de la constitución de la OMC no ha habido avances significativos en este campo, como no sea el reconocimiento de los problemas existentes. Parece importante que en las negociaciones del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA) sean consideradas las relaciones entre libre comercio y medio ambiente, incluido el tema de la bioseguridad, de modo que por lo menos en un plano hemisférico se despejen algunas de las muchas incertidumbres que genera el actual marco jurídico de la OMC.

### **3. Recomendaciones**

Es necesario que los países de la región presten una atención especial al desarrollo de la política, el derecho y la administración de la bioseguridad, en especial de la biotecnología moderna, para evaluar sus riesgos y, por tanto, para participar de sus beneficios de alguna manera que sea aceptable para la salud humana y para el medio ambiente.

Este esfuerzo debería ser hecho a partir de una política propia, que debe diseñarse en el interior de cada país en correspondencia con lo que son sus necesidades y sus capacidades, independientemente de la existencia del Protocolo que se está negociando. Se trata de una tarea que no admite postergaciones. Hasta ahora, las negociaciones del Protocolo han estimulado la definición de políticas de seguridad de la biotecnología moderna en un número importante de países de la región, pero sin que se haya llegado a la precisión que es requerida. Por otra parte, y tal como se ha dicho, el Protocolo no cubriría todos los problemas de seguridad que plantea la biotecnología moderna.

Esta política debería sin embargo incluir, entre sus componentes, una estrategia para sacar adelante el Protocolo, como una proyección de la misma política y hasta donde ello sea posible. La verdad es que las negociaciones del Protocolo presentan un grado de avance que hace prácticamente imposible retroceder en la discusión de ciertos

temas. Independientemente de lo anterior, nuestros países deberían estar preparados adecuadamente para intervenir en un debate internacional que no se cerrará con la conclusión, exitosa o no, de las negociaciones del Protocolo y que probablemente se renovará de tiempo en tiempo.

La política sobre bioseguridad debería ser integral, superando la sectorización que predomina en la actualidad para el tratamiento de sus componentes desde las tradicionales perspectivas de la agricultura, la salud y el medio ambiente, para mencionar sólo las principales.

Esta política debería considerar, además, las relaciones entre comercio internacional y medio ambiente. Las cuestiones sobre libre comercio, obstáculos técnicos al comercio y aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, así como los derechos de propiedad intelectual vinculados al comercio internacional, interesan directamente a la bioseguridad. Ellas deberían considerarse dentro de la política sobre bioseguridad y proyectarse en los respectivos foros internacionales, entre otros en las negociaciones del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA).

La política sobre bioseguridad debería ser lo suficientemente explícita como para no dejar dudas sobre su preeminencia sobre otras políticas públicas, explícitas o implícitas, que de alguna manera pudieran ser incompatibles con sus objetivos.

El debate sobre la bioseguridad, en especial sobre la seguridad de la biotecnología moderna, está permeado por cuestionamientos éticos, que van más allá de determinadas creencias o confesiones religiosas y que expresan preocupaciones que no se limitan a las modificaciones del genoma humano. Estos cuestionamientos deberían ser tomados en cuenta en la formulación de la política sobre bioseguridad.

La política sobre bioseguridad debe considerar que, en definitiva, mucho de los problemas que ella enfrenta en la actualidad tienen que ver con las dificultades para evaluar los riesgos que suponen los organismos vivos modificados por razones de incertidumbre científica, pero también por razones que se refieren al escaso desarrollo de la biotecnología a nivel nacional. El conocimiento sobre el desarrollo de la biotecnología moderna y las actividades biotecnológicas en nuestros países debería ser impulsada por la propia política sobre bioseguridad.

La política sobre bioseguridad debería ser implementada por los correspondientes instrumentos jurídicos, donde no los haya o éstos sean insuficientes, así como por un reforzamiento de la administración de la bioseguridad, en especial de la seguridad de la biotecnología moderna. Ya existe una experiencia importante en materia de instrumentos jurídicos relativos a la sanidad vegetal (protección fitosanitaria), medicina veterinaria y salud, que incluso han mostrado tener cierta efectividad para atender de forma emergente los problemas derivados de la seguridad en la biotecnología. Esta situación, sin embargo, no puede ni debe perdurar de manera indefinida, especialmente en lo que hace a los efectos de la biotecnología en la diversidad biológica.

Los instrumentos jurídicos para la formulación e implementación de la política de bioseguridad deben ser básicamente leyes y, como tales, deberían ser el fruto de un debate público y la expresión de un amplio consenso sobre lo que debe hacerse para alcanzar niveles aceptables de seguridad biológica. Hasta ahora, muchas de las medidas jurídica que se han venido adoptando en la región tienen un carácter puramente administrativo, lo que por otra parte permite poner en duda su constitucionalidad en tanto a veces asignan atribuciones a los poderes públicos y restringen el ejercicio de ciertos derechos fundamentales. Las normas jurídicas de jerarquía inferior a las leyes deben ser utilizadas sólo en un ámbito estrictamente reglamentario.



La nueva legislación sobre bioseguridad debería ser el resultado de una revisión crítica de la legislación preexistente y, teniendo en cuenta los niveles de eficiencia y de eficacia que ésta ha mostrado, debería regular de manera integral las diversas facetas que presentan los problemas de bioseguridad y establecer medidas idóneas desde un punto de vista científico-técnico y aceptables socialmente, así como asegurar su cumplimiento.

Es particularmente relevante la función que están llamados a cumplir los parlamentarios en la elaboración de esta nueva legislación. El trabajo legislativo debería ser apoyado técnicamente.

Los nuevos instrumentos jurídicos deben tener un carácter preventivo y proactivo. Ya se ha dicho que los principales problemas que han tenido lugar hasta el presente, se relacionan esencialmente con la introducción de especies exóticas, que han sido atendidos de manera insuficiente por la legislación en la región. Es importante que el diseño de cuerpos normativos en materia de seguridad de la biotecnología prevenga la ocurrencia de efectos indeseables de ésta para la salud, el medio ambiente y la agricultura. En ese orden de cosas, debería valorizarse el papel que podría desempeñar el mecanismo de la evaluación del impacto ambiental en la prevención de tales riesgos.

Entre aquellos aspectos a los que la legislación deberá prestar una especial atención, se encuentran los relativos a la responsabilidad por los daños a las personas, a sus bienes y al medio ambiente, tomando en consideración las especificidades de los daños que pueden generar las especies exóticas y los organismos transgénicos.

Es altamente recomendable que los avances que se hagan en los países de la región en el campo de la política, el derecho y la administración de la seguridad de la biotecnología moderna, se lleven a cabo de manera armónica entre ellos, pero con pleno respeto de la soberanía de cada país, de modo que se vaya configurando un sistema regional de bioseguridad que garantice que la salud de la población y el medio ambiente de la región estarán exentos de daños provocados por la biotecnología moderna o de la amenaza de tales daños.

Existen algunos modelos dignos de ser tomados en consideración para ese efecto, como es el caso de las normas establecidas en el ámbito de la Unión Europea en materia de utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (Directiva 219 de 1990), de liberación de organismos modificados genéticamente al medio ambiente (Directiva 220 de 1990), de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (Reglamento 258 de 1997) y de etiquetado de determinados productos alimentarios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente (Reglamento 1139 de 1998).

Como se ha dicho en las conclusiones, es difícil, si no imposible, que nuestros países puedan superar por separado las carencias existentes, en particular en el campo de la administración de la biotecnología moderna.

La cooperación internacional debería fluir en todos los sentidos, esto es, tanto vertical como horizontalmente. La cooperación internacional en un plano mundial, pero también en un plano regional y subregional, son un verdadero prerrequisito de las transformaciones que son necesarias. Por tanto, es menester pensar en el diseño de una estrategia de desarrollo de la política, el derecho y la administración de la bioseguridad que se fundamenta, principalmente, en la cooperación internacional e intrarregional para alcanzar los resultados deseados.

Dentro de esa estrategia, debería contemplarse la creación de centros de excelencia independientes, o la potenciación de los ya existentes, que en un plano regional o

subregional optimicen los recursos disponibles de la cooperación mundial o de la propia región y que garanticen la efectividad de su trabajo y la promoción de estudios que identifiquen y promuevan nuestras capacidades. Las actividades de capacitación y la creación de estructuras regionales a tales fines deberían ser fuertemente estimuladas.

En materia de infraestructura a nivel nacional, las previsiones que se adopten deberían abarcar la existencia de órganos reguladores, comisiones asesoras de funciones consultivas, centros de referencias e instituciones encargadas de la vigilancia y monitoreo. Tomando en cuenta estos elementos, un diseño institucional puede adoptar formas muy diversas.

Un área que debería ser especialmente atendida es la relativa a la generación de bases de datos, así como al desarrollo de sistemas y el intercambio de información en la materia, a nivel nacional, regional e internacional, con el objeto de promover un mejor conocimiento sobre la investigación y el desarrollo de productos biotecnológicos y de las normas que regulan su manejo, liberación y comercialización y crear las condiciones que permitan asumir eficazmente situaciones de contingencia y, en general, los procesos de toma de decisiones. Las bases de datos mundiales que operan hoy en este campo, deben ser revisadas a la luz del cumplimiento de las exigencias de la región.

En algunos entornos sería posible incluso estimular el desarrollo de sistemas y legislaciones regionales. Este es el caso de la Comunidad Andina. Pero incluso aún sin adoptar la forma de una legislación de carácter regional, los mecanismos de integración en la región deben y pueden incorporar, cuando no lo hubieren hecho, los temas relativos a la bioseguridad.

En general, la integración regional debería comprender, entre muchos otros elementos, el tema de la bioseguridad. Una iniciativa que podría considerarse dentro del desarrollo de la integración regional es el establecimiento de convenios regionales sobre zonas libres de transgénicos en frontera.

Es necesaria la realización previa de un inventario exhaustivo de las capacidades reales y potenciales de los países de la región para enfrentar los retos de la bioseguridad y, sobre todo, de la biotecnología moderna. Sólo a partir de una información completa y confiable sobre este punto se podrá determinar los compromisos que cada país puede asumir por sí solo y cuáles podrían ser sus contribuciones y demandas a estos centros de excelencia.

El desarrollo de capacidades debería tener lugar a diferentes niveles. Además de las acciones que se adopten a nivel nacional, debería estimularse la cooperación internacional, incluyendo los intercambios de conocimientos y personal entre instituciones reguladoras, centros científicos y universidades. Los currículum universitarios deben ser revisados y ampliados para incluir, en toda la medida en que resulte atinente, los aspectos relativos a la seguridad biológica.

Estas transformaciones deben ir acompañadas de programas de información sobre los beneficios y los riesgos de la biotecnología moderna, así como de otros impactos económicos y sociales, de modo que los ciudadanos estén en condiciones de tomar decisiones sobre el particular. La gestión de bioseguridad debería ser, por lo mismo, esencialmente transparente y tomar en cuenta las diversas percepciones públicas sobre el tema, entre otros de los consumidores.

Los criterios diversos - y a veces discrepantes- en la región, sobre el tema de la bioseguridad hacen recomendable que se fomenten foros de discusión de diversas naturalezas, que permitan acercar posiciones en la medida en que ello resulte

posible. Aquellos puntos de interés y preocupación común deben ser identificados y desarrollados, como base para un mayor concierto entre los países.

Entre aquellos puntos de común interés, deben realizarse los intercambios y discusiones sobre las actividades en la región en materia de transgénicos, incluyendo análisis concretos sobre aquellos cultivos que, como la soya y el maíz, ocupan rubros importantes en la economía regional y tienen efectos significativos sobre la competitividad y los mercados.

El tema de la bioseguridad es difícilmente separable del tema de los regímenes de acceso a los recursos genéticos, así como otros temas tales como la garantía a la seguridad alimentaria. Ellos deberían considerarse conjuntamente.

En general, los esfuerzos en torno a la bioseguridad deben insertarse en las políticas y estrategias más generales relativas a la diversidad biológica. En este sentido es esencial seguir desarrollando el conocimiento de los países de la región respecto a su biodiversidad.

#### **4. El Foro de Ministros del Medio Ambiente de América Latina y el Caribe y el papel de los organismos internacionales**

De la estrategia que se ha venido planteando sobre el desarrollo cooperativo en América Latina y el Caribe de la política y el derecho de la bioseguridad, así como de la administración de la bioseguridad, emergen algunas recomendaciones específicas cuya puesta en práctica podría ser impulsada por la XII Reunión del Foro de Ministros del Medio Ambiente de América Latina y el Caribe -a la que está destinada este documento-, por medio de los organismos internacionales, que pueden y deben desempeñar un papel importante dentro de esa estrategia.

En efecto, existen organismos internacionales que tienen un mandato y una trayectoria importante en este campo. Estos organismos podrían aportar su experiencia y aplicar los recursos de que dispongan para facilitar la cooperación internacional en general y la propia cooperación intrarregional, a través de los diversos foros en que participan, así como para prestar asistencia técnica en un plano regional, subregional y nacional, previo requerimiento de los gobiernos, en muchos de los temas relativos a la bioseguridad.

La Agenda 21, como se ha visto, hace una referencia al apoyo que las organizaciones internacionales y regionales deben prestar a los gobiernos en la tarea de crear una mayor conciencia sobre las ventajas y riesgos relativos de la biotecnología. Este apoyo, sin embargo, puede y debe extenderse a otros campos en los que los organismos internacionales están en condiciones óptimas para brindar un apoyo que podría ser muy importante en nuestra región, sobre todo en los países de menor desarrollo relativo.

Algo que parece urgente es revisar la capacidad institucional efectiva que existe en los países de la región para enfrentar los dilemas de la bioseguridad, en especial la seguridad de la biotecnología moderna. A partir de allí, será posible diseñar una estrategia específica para fortalecer esa capacidad, en el contexto de una política y de un marco jurídico que probablemente deberán ser revisados a fondo. La XII Reunión del Foro de Ministros del Medio Ambiente podría requerir a los organismos internacionales, en el ámbito de sus respectivas competencias, para que promuevan o realicen un estudio específico sobre este tema.

Más allá de ese tema existen otros que podrían ir facilitando la puesta en marcha de una estrategia para el desarrollo cooperativo de la política, el derecho y la

administración de la bioseguridad en nuestra región, como la que aquí se ha propuesto. Desde ese punto de vista, también parece urgente desarrollar el conocimiento sobre los efectos potenciales de los organismos vivos modificados en el medio ambiente de nuestros países, a partir de estudios de casos que examinen los posibles efectos de los principales organismos vivos modificados en los ecosistemas más importantes de nuestra región. Los avances que se hagan en este campo permitirán consolidar una política regional sobre la materia, así como asegurar su implementación mediante mecanismos jurídicos y administrativos apropiados.

En la puesta en práctica de esta estrategia para el desarrollo cooperativo de la política, el derecho y la administración de la bioseguridad en nuestra región, deberían involucrarse no sólo a los gobiernos de los países sino también a todos los sectores interesados o susceptibles de ser interesados en el tema de la bioseguridad. Esto significa que dicha estrategia debería ir dirigida no sólo a todos los sectores involucrados de los gobiernos, sino también a los demás poderes públicos, esto es, a los parlamentarios que deberán elaborar la nueva legislación y a los jueces que deberán aplicarlas, así como a la comunidad científica y a la sociedad civil en general y, dentro de ella, a amplios sectores interesados en la gestión de la bioseguridad, especialmente al sector de los consumidores. Los organismos internacionales que tienen relaciones con los otros poderes públicos y con las organizaciones mundiales, regionales y subregionales que agrupan a los distintos sectores de la sociedad civil, pueden facilitar la vinculación de dichos sectores a esta estrategia para el desarrollo cooperativo de la política, el derecho y la administración de la bioseguridad.

⌘ ⌘ ⌘ ⌘

## Addendum

1. Este documento sobre la política, el derecho y la administración de la bioseguridad en América Latina y el Caribe, en el que se hace un énfasis especial en los aspectos relativos a los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna y la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, fue concluido en diciembre de 1999. En esa fecha, se encontraban aún en curso, después de cinco años, las negociaciones para concluir un Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología. En consecuencia, en este documento el tema de la política, el derecho y la administración de bioseguridad fue examinado con independencia de la eventual existencia de dicho Protocolo.
2. No obstante ello, en el mismo documento se destina el capítulo IV al análisis que tendría la incidencia de este Protocolo en ese tema, teniendo en cuenta el estado a que habían llegado las negociaciones al momento en que hubo de suspenderse, por falta de consenso, la Primera Conferencia Extraordinaria de las Partes en el Convenio sobre la diversidad biológica para la adopción de un Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología.
3. Como se sabe, entre el 24 y el 28 de enero de 2000 se llevó a cabo en Montreal la sesión renovada de esa Primera Conferencia Extraordinaria, que concluyó en la madrugada del 29 de enero con la aprobación de un texto del Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología por los más de 130 Estados Parte que participaron en la Conferencia. Esto supuso que los negociadores del Protocolo se hicieran un conjunto de concesiones recíprocas sobre los puntos en debate.
4. El texto aprobado en Montreal será abierto a la firma durante la V Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (Nairobi, 15 al 26 de mayo de 2000), pasando posteriormente a la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York - el depositario del Protocolo es el Secretario General de la ONU-, donde permanecerá abierto desde el 5 de junio del 2000, hasta el 4 de junio del 2001. El Protocolo entrará en vigor 90 días después de que haya sido ratificado por 50 Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Convenio sobre la diversidad biológica.
5. La aprobación de este Protocolo, cuya edición oficial se encuentra aún pendiente, hará necesaria la revisión del documento, para ajustarlo a las nuevas circunstancias creadas por los compromisos que los Estados Parte están asumiendo en dicho Protocolo.
6. La revisión que se haga del documento no afectará una parte importante de éste documento, incluidas sus conclusiones y recomendaciones, porque como se dice reiteradamente en el mismo documento el Protocolo sólo aborda un segmento del tema de la bioseguridad, que es el relativo a la seguridad en la biotecnología, incluso sólo desde la perspectiva de los movimientos transfronterizos de los organismos vivos modificados. Por tanto, quedan fuera de su ámbito temas tan importantes como los relativos a la introducción en el medio ambiente de organismos exóticos y otros igualmente relevantes.
7. Mientras se hace esa revisión, se ha preparado la presente Addenda para reseñar la manera como fueron superados las principales cuestiones en debate, tal como ellas están descritas en el capítulo IV de este documento.

**8.** En Montreal se aprobó que el objetivo del Protocolo es contribuir a asegurar un adecuado nivel de protección en el campo de la transferencia manejo y uso seguro de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna, que puedan tener efectos adversos en la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos a la salud humana y con una atención especial a los movimientos transfronterizos, todo ello de acuerdo al enfoque precautorio contenido en el Principio 15 de la Declaración de Río.

**9.** El ámbito de aplicación del Protocolo en el texto aprobado es el movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. El Protocolo no se aplica a los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otras organizaciones o acuerdos o arreglos internacionales pertinentes.

**10.** El acuerdo fundamentado previo debe tener lugar antes del primer movimiento transfronterizo de un organismo vivo modificado destinado a la introducción en el medio ambiente de la Parte de importación. Esto no se aplica a los productos para alimentación, pienso o para su procesamiento, para los que rigen reglas especiales. Queda abierta la posibilidad, mediante Decisión de la Conferencia de las Partes, de que sean excluidos del procedimiento aquellos organismos vivos modificados respecto de los cuales se considere que no tendrán efectos adversos en la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos para la salud humana.

**11.** El procedimiento del acuerdo fundamentado previo no se aplica a los organismos vivos modificados en tránsito o destinados a uso confinado realizado de acuerdo con las normas de la Parte de importación. Ello sin perjuicio, según sea el caso, del derecho de la Parte de tránsito de regular la transportación de los organismos vivos modificados a través de su territorio y de poner a disposición del Mecanismo de Información cualquier decisión al respecto, así como del derecho de la Parte de importación de sujetar a evaluaciones de riesgo todo organismo vivo modificado, antes de tomar la decisión de importarlo, y del derecho a establecer normas dentro de su jurisdicción para el uso confinado.

**12.** En materia de manejo, transporte, empaquetado e identificación de los organismos vivos modificados, el texto aprobado dispone que a fin de evitar efectos adversos derivados de dichos organismos, toda Parte debe adoptar las medidas necesarias para que estas actividades se desarrollen de manera segura, tomando en consideración las normas y los estándares internacionales pertinentes. Además, cada Parte debe adoptar las medidas para requerir que la documentación mínima que se acompaña cumpla con los requisitos establecidos en el mismo Protocolo. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo, debe examinar la necesidad de elaborar normas, y las modalidades para esta elaboración, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envase y transporte, en consulta con otros órganos internacionales.

**13.** Respecto de la relación del Protocolo con otros acuerdos internacionales, se llegó al acuerdo de incluir en el Preámbulo algunas declaraciones sobre el tema. Allí se dice que “los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible”. Luego, se expresa que el Protocolo “no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales”. Finalmente, se puntualiza que los dos párrafos anteriores “no tienen por objeto subordinar el presente Protocolo a otros acuerdos internacionales”.

**14.** En materia de consideraciones socioeconómicas, se aprobó que las Partes, al adoptar una decisión sobre importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del Protocolo, pueden tener en cuenta las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales. Esto debe hacerse de forma compatible con las obligaciones internacionales de las Partes. Asimismo, se aprobó alentar a las Partes para que cooperen en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales.

**15.** El tema de responsabilidad y compensación quedó diferido para la Conferencia de las Partes, que en su primera reunión debe adoptar un proceso respecto a la apropiada elaboración de reglas y procedimientos internacionales, en estos temas, analizando y tomando debida cuenta de los procesos legales internacionales en curso. Este proceso debe ser concluido en cuatro años.

**16.** En materia de relación con los Estados que no son Partes, se aprobó que los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre éstos y los Estados Parte debe ser consistente con el Protocolo, pudiendo las Partes concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales sobre estos movimientos transfronterizos con los Estados que no son Partes.

**17.** Por último, las complejas condiciones en que se aprobó el Protocolo determinó que las Partes establecieran un mecanismo inusual de evaluación y examen del mismo. En efecto, cinco años después de la entrada en vigor del Protocolo, la Conferencia de las Partes, que actúa como reunión de las Partes, debe llevar a cabo una evaluación de la efectividad del Protocolo, incluida una evaluación de sus procedimientos y anexos. A partir de entonces, esa evaluación deberá repetirse al menos cada cinco años.

**18.** La aprobación del Protocolo implica para los países de la región el compromiso de regular en su legislación sobre bioseguridad todos los elementos del Protocolo que no están cubiertos por la misma y, en su caso, hacerla congruente con los compromisos asumidos. Esto hará necesaria una revisión en profundidad de dicha legislación. Por cierto, el Protocolo tendrá existencia jurídica sólo en el momento en que sea ratificado por los Estados Parte en los términos previstos por el mismo Protocolo. No hay que perder de vista, sin embargo, que la suscripción de un acuerdo internacional obliga al país que lo suscribe a guardar una conducta compatible con las obligaciones que está asumiendo en virtud de dicho acuerdo.

*México, D.F., febrero de 2000*

⌘ ⌘ ⌘ ⌘