



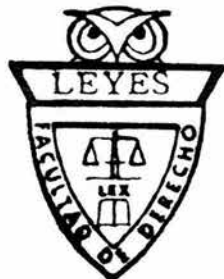
**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE DERECHO
SEMINARIO DE DERECHO INTERNACIONAL**

**EFFECTOS JURIDICOS DE LA BIOÉTICA
EN MATERIA INTERNACIONAL**

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
LICENCIADO EN DERECHO
P R E S E N T A :
YIEDANI PÉREZ MERCADO

ASESORA: DRA. MA. ELENA MANSILLA Y MEJÍA



MEXICO, D. F.,

JUNIO DE 2004



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO SEMINARIO DE DERECHO INTERNACIONAL

ING. LEOPOLDO SILVA GUTIERREZ
DIRECTOR GENERAL DE LA
ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
P R E S E N T E.

La alumna **YIEDANI PÉREZ MERCADO** inscrita en el Seminario de Derecho Internacional bajo mi dirección, elaboró su tesis profesional titulada **"EFECTOS JURÍDICOS DE LA BIOÉTICA EN MATERIA INTERNACIONAL"** bajo mi asesoría, trabajo que después de su revisión por quien suscribe, fue aprobado por cumplir con los requisitos reglamentarios, en la inteligencia de que el contenido y las ideas expuestas, en la investigación, así como su defensa en el examen oral, son de la absoluta responsabilidad de su autor, esto con fundamento en el artículo 21 del Reglamento General de Exámenes y la fracción II del artículo 2º de la Ley Orgánica de la Universidad Autónoma de México.

De acuerdo con lo anterior y con fundamento en los artículos 18,19, 20 y 28 del vigente Reglamento General de Exámenes Profesionales, solicito de usted ordene la realización de los tramites tendientes a la celebración del examen profesional de la alumna mencionada.

El interesado deberá iniciar el trámite para su titulación dentro de los seis meses siguientes (contados de día a día)de aquel en que le sea entregado el presente oficio, en el entendido de que transcurrido dicho lapso sin haberlo hecho, caduca la autorización que ahora se le concede para someter su tesis a examen profesional, misma autorización que no podrá otorgarse nuevamente, sino en el caso de que el trabajo recepcional conserve su actualidad y siempre que la oportuna iniciación del trámite para la celebración del examen, haya sido impedida por causa grave, todo lo cual calificará la Secretaría General de la Facultad.

A T E N T A M E N T E
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"
Cd. Universitaria, a 1º de marzo de 2004


DRA. MARÍA ELENA MANSILLA Y MEJÍA.
DIRECTORA DEL SEMINARIO



FACULTAD DE DERECHO
SEMINARIO
DE
DERECHO INTERNACIONAL

AGRADECIMIENTOS

A DIOS:

Es imposible plasmar en unas cuantas líneas, cuan agradecida estoy con mi Señor, por darme la vida y guiar cada aspecto de ella. Gracias por darme la oportunidad de crecer personal y profesionalmente; porque por El, pudo llevarse a cabo la realización de la presente investigación. Gracias por el amor y la paz que sólo tú puedes ofrecer.

A MI HERMANA:

Nallieli, quien ha estado a mi lado, y con sus consejos y aliento, me ha animado a salir siempre adelante. Gracias por tu confianza, cariño y amor.

A MIS AMIGOS:

A todos aquellos que me han brindado su hombro para llorar y una sonrisa que me motiva a crecer. Gracias porque sé que siempre estarán a mi lado, en cada momento.

A MIS PADRES:

Por apoyarme en cada etapa de mi vida y brindarme su amor y cariño por siempre. Gracias porque he contado con su confianza y apoyo en la realización de este trabajo, y porque nunca han dudado de mí. A ustedes les dedico esta investigación, con todo mi amor.

A MI FAMILIA:

Quienes son parte integral de mi vida, gracias por su apoyo, cariño y oraciones. Los quiero y admiro.

A LA UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MÉXICO:

Porque en ella, he encontrado la oportunidad de desarrollarme profesionalmente, adquiriendo en todo momento, valores y conocimiento no solo para mi vida profesional, sino también en lo personal.

A LA FACULTAD DE DERECHO:

La cual es la base de mi formación profesional, por la cual, puedo desempeñarme con integridad en el ejercicio de mi profesión.

A LA DRA. MARIA ELENA
MANSILLA Y MEJIA:

A quien estoy profundamente agradecida por haberme aceptado y orientado en la realización de esta investigación. Gracias por su apoyo y consejos para el desempeño de mi vida profesional.

A LA LIC. CLAUDIA IVETTE
ANGELES VILLEGAS:

Gracias porque tú fuiste parte integral en la realización de este trabajo. Gracias por apoyarme en todos los momentos difíciles y por darme siempre una palabra de consuelo y aliento.

INDICE

	PÁGINA
INTRODUCCIÓN	
CAPITULO 1. GENERALIDADES	
1.1. CONCEPTO DE CIENCIA	1
1.1.1 CAMPOS DE LA CIENCIA	4
1.1.2 CONCEPTO DE BIOÉTICA	5
1.1.3 CONCEPTO DE INGENIERIA GENETICA	7
1.1.4 ÁCIDO DESOXIRRIBONUCLEICO (ADN)	10
1.1.5 GEN	10
1.1.6 CELULA	11
1.1.7 CODIGO GENETICO	11
1.1.8 ENZIMAS DE RESTRICCIÓN	12
1.2. CONCEPTO DE DERECHO	12
1.2.1. CONCEPTOS JURÍDICOS FUNDAMENTALES	16
1.2.2. AXIOLOGÍA JURÍDICA	21
1.3 BIOÉTICA Y DERECHO	22
CAPITULO 2. ANTECEDENTES DE LA BIOTECNOLOGÍA	
2.1 LA ORGANIZACIÓN DE LA VIDA	27
2.1.1 LA CÉLULA	27
2.1.2 ACIDOS NUCLEICOS	31
2.2 HISTORIA DE LA BIOTECNOLOGÍA	36
2.3 LA BIOTECNOLOGÍA EN MÉXICO	38
CAPITULO 3. MARCO JURIDICO DE LA BIOETICA. PROBLEMAS ACTUALES	
3.1. BASE CONSTITUCIONAL	43
3.1.1. ARTICULO 27	44
3.1.2. ARTICULO 73	44
3.2. CÓDIGO PENAL FEDERAL	46
3.3. LEYES	47
3.3.1. LEY GENERAL DE SALUD	47
3.3.2. LEY FEDERAL DE SANIDAD VEGETAL Y LEY DE SANIDAD ANIMAL	48
3.3.3. LEY SOBRE PRODUCCIÓN, CERTIFICACIÓN Y COMERCIO DE SEMILLAS	49
3.3.4. LEY FEDERAL DE VARIEDADES VEGETALES	50
3.3.5. LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y PROTECCIÓN AL AMBIENTE	51
3.4. REGLAMENTOS	52
3.4.1. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y PROTECCIÓN AL AMBIENTE	52

3.4.2. REGLAMENTO DE LA LEY SOBRE PRODUCCIÓN, CERTIFICACIÓN Y COMERCIO DE SEMILLAS	53
3.5. NORMAS OFICIALES MEXICANAS	54
3.6. INSTRUMENTOS INTERNACIONALES	56
3.6.1. CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA	56
3.6.2. PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA	57

CAPITULO 4. TRASCENDENCIA DE LA INGENIERIA GENETICA

4.1. CREACION DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS	62
4.1.1. IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACION DE GENES	66
4.2. NUEVA TECNOLOGÍA BIOLÓGICA	67
4.2.1. BENEFICIOS DE LA INGENIERIA GENETICA	68
4.2.2. RIESGOS DE LA INGENIERIA GENETICA	70

CAPITULO 5. ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS Y SU TRASCENDENCIA EN MÉXICO

5.1. ALIMENTOS TRANSGENICOS	75
5.2. REPERCUSIONES DE LOS CULTIVOS TRANSGENICOS	78
5.2.1. BENEFICIOS	79
5.2.2. RIESGOS	79
5.3. IMPACTO DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS	80
5.3.1. IMPACTO AMBIENTAL	80
5.3.2. IMPACTO DE LOS CULTIVOS TRANSGENICOS EN LA AGRICULTURA	83
5.3.3. IMPACTO DE LOS ALIMENTOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE EN LA SALUD	83
5.4. SITUACIÓN DE MÉXICO EN RELACION CON LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS	86

CAPITULO 6. ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS Y SU TRASCENDENCIA INTERNACIONAL

6.1. DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA Y DERECHOS HUMANOS	89
6.2. ESTATUTOS DEL COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA	91
6.3. PERSPECTIVAS DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS A NIVEL INTERNACIONAL	93

CONCLUSIONES

ANEXOS

GLOSARIO

BIBLIOGRAFÍA

Introducción

Hablar de Bioética en nuestros días, es hablar de una serie de planteamientos y acciones que resultan controversiales en distintas disciplinas: desde la política hasta la moral, desde considerar regulaciones jurídicas, hasta meditar sobre las implicaciones en la salud humana. Se plantean problemas respecto a la modificación genética, y aunque diversos especialistas han opinado al respecto, y se apoyan en argumentos tan sólidos como el de la curación de enfermedades crónicas, la "caja de pandora" se ha abierto y aún con toda la tecnología existente, no existen límites claros al respecto y surgen problemas y situaciones sin resolver.

Específicamente, en torno al controversial tema de los llamados Organismos Genéticamente Modificados, conocidos también *como transgénicos*, término que se refiere a plantas y animales que son genéticamente modificados para lograr un máximo nivel en eficiencia y productividad así como dar resistencia y tolerancia a ciertos defectos del clima.

En esta investigación abordaremos cuáles son los orígenes de la biotecnología, así como el análisis de ventajas y desventajas y sus implicaciones en la sociedad hoy en día, aunado a la relación que esta rama de la ciencia tiene con el Derecho.

En el primer capítulo, trataremos lo relativo a las generalidades del tema, es decir, analizaremos los conceptos de *Ciencia y Derecho*, así como los conceptos específicos aplicables en la biotecnología.

En el segundo capítulo, estudiaremos los antecedentes de la Biotecnología, y recordaremos la estructura básica de la vida, para comprender cómo esta rama de la ciencia modifica los genes, mismos que establecen las características esenciales de los seres vivos.

En el tercer capítulo analizaremos la legislación vigente en México respecto a la Biodiversidad y el uso y desarrollo de la biotecnología. Estudiaremos cuál es el fundamento constitucional sobre esta materia, y veremos también que aunque actualmente existen disposiciones jurídicas, éstas se encuentran en ordenamientos dispersos, aspecto que no es práctico al momento de referirnos a cuestiones comerciales sobre productos modificados genéticamente.

En el capítulo número cuatro, abordaremos el tema de la creación de los organismos modificados genéticamente, diversas técnicas para realizar dicha modificación, estudiaremos posibles riesgos y beneficios de la ingeniería genética.

En el quinto capítulo, analizaremos la trascendencia de los organismos genéticamente modificados en México, su trascendencia en materia ambiental, agrícola y en la salud.

Finalmente, en el capítulo número seis, analizaremos el impacto que los organismos genéticamente modificados ha tenido a nivel internacional; mientras en algunos países existe un marco jurídico completo especializado en materia de organismos modificados genéticamente modificados, existen otros países, donde esta materia no se encuentra debidamente regulada, aunque muchos de ellos realizan operaciones comerciales con estos productos.

Capítulo 1

Generalidades

El avance de la tecnología en nuestros días es indiscutible; los conocimientos científicos crecen a grandes niveles y pareciera que en cierta forma, no hay límites. El Derecho, como medida reguladora, se ha visto limitada por tal crecimiento; al parecer, no existe relación alguna de éste con la ciencia, y específicamente, con la Bioética.

Por lo tanto, el fin del siguiente capítulo es establecer un panorama general del problema a tratar; se definirá cada una de las ciencias aquí establecidas (Derecho y Bioética), así como también lo referente a los conceptos básicos aplicables, y se establecerá su relación y relevancia.

1.1 Concepto de Ciencia

El hombre, en su afán por conocer al mundo que le rodea, desde tiempos remotos ha creado métodos para realizar este fin. Los esfuerzos para sistematizar el conocimiento se remontan a los épocas prehistóricas, y es a través del tiempo, que nace el concepto de: ciencia.

El término "ciencia"(en latín *scientia*, de *scire*, 'conocer'), se refiere en su sentido más amplio al conocimiento sistematizado en cualquier campo, pero suele aplicarse sobre todo a la organización de la experiencia sensorial objetivamente verificable. "La búsqueda de conocimiento en ese contexto se conoce como 'ciencia pura', para distinguirla de la 'ciencia aplicada' —la búsqueda de usos prácticos del conocimiento científico— y de la tecnología, a través de la cual se llevan a cabo las aplicaciones".¹

Las características esenciales de cualquier ciencia son: la existencia de un conjunto de objetos (materiales o conceptuales) que constituyen el campo de actuación característico, las teorías o conjunto de proposiciones fundadas en determinados principios generales, forman un todo lógico y coherente, y los métodos científicos o procedimientos de que se vale para ampliar los conocimientos y criterios que rigen sobre la validez de las demostraciones. Además, toda ciencia presenta un aspecto descriptivo o de enumeración objetiva de cuerpos y de sus propiedades; un aspecto especulativo, de hipótesis formuladas con el fin de explicar determinados fenómenos; un aspecto experimental, consistente en provocar determinados fenómenos en condiciones conocidas o controladas, para verificar las relaciones de causa y efecto, y un aspecto deductivo, de elaboración teórica por métodos lógicos para inferir consecuencias de unos hechos o de unas hipótesis, que permitan emitir

¹ "Ciencia." *Enciclopedia® Microsoft® Encarta 2001*. © 1993-2000 Microsoft Corporation. Reservados todos los derechos.

conclusiones y elaborar sistemas teóricos coherentes entre sí y con una realidad objetiva.

Al paso de los años, la ciencia ha sufrido importantes evoluciones, desde sus orígenes, donde más que tener un conocimiento sistemático, se buscaba obtener un conocimiento práctico. En esta época se investigaron las causas fundamentales que daban origen a los fenómenos naturales y fue así como surgieron las matemáticas y la filosofía. Posteriormente, durante la época medieval, pueden distinguirse diversos grupos culturales, cada uno con su perspectiva de la vida. Civilizaciones como la maya, en nuestro continente, alcanzan su máximo apogeo en la astronomía, y otras, como la china, desarrollaron métodos para resolver ecuaciones algebraicas mediante matrices con el empleo del triángulo aritmético ² (aunque sus aportaciones más importantes fueron los procesos de fabricación del papel y la pólvora).

Finalmente, la era de la ciencia moderna vio la luz hasta el siglo XVII con estudiosos como Galileo, Evangelista Torricelli, Robert Boyle e Isaac Newton, entre otros.

² Cfr. "Orígenes de la Ciencia" *Enciclopedia® Microsoft® Encarta 2001*. © 1993-2000 Microsoft Corporation. Reservados todos los derechos

1.1.1 Campos de la Ciencia

Originalmente el conocimiento de la naturaleza fue la observación e interrelación de las experiencias, sin establecer divisiones. Los eruditos pitagóricos sólo distinguían cuatro ciencias: aritmética, geometría, música y astronomía. Posteriormente, se abrieron nuevos campos del conocimiento, como: mecánica, óptica, física, meteorología, zoología y botánica. Materias como la química, geología y matemática, fueron consideradas como ciencias mucho tiempo después.

Tradicionalmente, las ciencias naturales puras suelen dividirse en ciencias físicas y químicas, y ciencias de la vida y de la Tierra. Las principales ramas del primer grupo son la física, la astronomía y la química, que a su vez se pueden subdividir en campos como la mecánica o la cosmología. Entre las ciencias de la vida se encuentran la botánica y la zoología; algunas subdivisiones de estas ciencias son la fisiología, la anatomía y la microbiología. La geología es una rama de las ciencias de la Tierra. Sin embargo, esta clasificación de la ciencia, es arbitraria, ya que en la formulación de leyes científicas se reconocen relaciones entre las diferentes ciencias que dan como resultado las llamadas ciencias "interdisciplinarias" como la bioquímica, la biofísica, la biomatemática o la bioingeniería, en las que se explican los procesos vitales a partir de principios físico-químicos.

Por otro lado, existen también las ciencias sociales que son definidas como el “conjunto de disciplinas académicas que estudian el origen y el desarrollo de la sociedad, de las instituciones y de las relaciones e ideas que configuran la vida social. Las ciencias sociales están formadas por la Antropología, Arqueología, Sociología, Ciencias Políticas, Economía, Geografía, Historia e Historiografía, el Derecho, Psicología, Criminología y Psicología Social”.³

1.1.2. Concepto de Bioética

El término “Bioética” se utiliza para referirse al “Estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, cuando esa conducta se examina a la luz de los valores y de los principios morales.”⁴

De esta definición se derivan cuatro áreas principales:⁵

- La de los problemas originados en el ejercicio de la Medicina y aquellas profesiones relacionadas.
- Área de investigación biomédica.
- Área de problemas sociales relacionados con la salud pública.
- Área de problemas vinculados a la vida de animales y plantas
-

³ "Ciencias sociales." *Enciclopedia® Microsoft® Encarta 2001*. © 1993-2000 Microsoft Corporation. Reservados todos los derechos.

⁴ *Encyclopaedia of Bioethics*, 1978, citado por FRACAPANI DE CUITIÑO, Martha Bioética. Limitaciones de tratamiento Lumen, Buenos Aires, 1997 pág. 181.

⁵ Cfr. Idem pág. 181

Esta disciplina se constituyó así, como un puente hacia el futuro que debía permitir el paso a una mejor calidad de vida⁶. Esta nueva ciencia, tiene como finalidad, la de promover la reflexión filosófica sobre problemas morales, sociales y jurídicos, resultado del gran auge tecnológico contemporáneo.

Gramaticalmente, el concepto "Bioética" deriva de dos términos: *Bios* (vida) y *Ethos* (moral). Se utiliza para identificar aspectos específicos de la vida cotidiana, concretamente, en las ciencias de la vida. Esta nueva ciencia parte de un estudio interdisciplinario, donde ciencias como la Ética, Filosofía, Derecho, Economía y Sociología entre otras, se relacionan para tratar de solucionar, desde diversos puntos de vista, los problemas que atañen a la Bioética. Es importante resaltar que éste término se justifica por su particular funcionalidad, ya que sirve para designar el estudio de las cuestiones que surgen con el advenimiento de la civilización tecnológica. Ahora, se puede hablar libremente de una condición de vida artificial antes desconocida por el hombre.

Para aportar soluciones a los problemas de Bioética, es necesario :

- Identificar y aislar los conflictos que puedan surgir.
- Identificar los valores implicados en el conflicto tales como los derechos fundamentales o los bienes jurídicos.
- Construir nuevos valores.

⁶ Cfr. FROSINI, VITTORIO, Derechos Humanos y Bioética Editorial Temis. Santa Fe De Bogotá. Colombia, 1997, pág. 75

Los problemas de Bioética que surgen con motivo del advenimiento de la sociedad tecnológica, deben estudiarse a la luz de principios fuertes y flexibles a un mismo tiempo, principios que sean "válidos para intervenir en la decisión del caso concreto"⁷.

Los conflictos que se pueden encontrar en este ámbito son variados, así podemos mencionar desde el aborto, la eutanasia y la donación de órganos, hasta la clonación y la modificación genética en alimentos, temas que serán profundizados en el apartado correspondiente.

1.1.3. Concepto de Ingeniería Genética

Con el desarrollo de la ciencia y tecnología, se encontró la forma de conocer el misterio más importante del hombre: el origen de la vida. Es así como a partir de una ciencia establecida (la Biología) surgieron áreas que permiten el esclarecimiento y la creación de nuevas formas de vida. La biotecnología ha evolucionado y actualmente se pueden aislar elementos específicos llamados genes, de un ser vivo y transferirlo a otro organismo donde este gen se copia a sí mismo en menos tiempo, y se crea una especie con la característica deseada como el tener mayor resistencia a enfermedades o mayor contenido de vitaminas. Esta forma es la Ingeniería Genética, que tiene como objeto manipular la secuencia genética de los seres vivos (seres humanos, animales y plantas), para la creación de formas de vida más fuertes y resistentes, y para la creación de

⁷ FROSINI, VITTORIO, Derechos Humanos y Bioética Op. Cit. pág.99.

nuevos tratamientos médicos que combatirán enfermedades que hasta el día de hoy, no tienen curación.

Para obtener un panorama más amplio de lo que significa el empleo de la Ingeniería Genética en nuestros días, es necesario remontarnos a los orígenes de la misma. La ingeniería genética constituye una aportación en el campo de estudios de la Biología (ciencia de la vida), y tiene su antecedente más remoto en la Biología Molecular, que se ocupa del "estudio de la bases moleculares de la vida"⁸ que comprende la biofísica y la bioquímica.

Esta rama de la Biología ha constituido una gran aportación. El avance más importante para la ciencia moderna fue el descubrimiento de los mecanismos de la herencia.

Otro gran progreso de la biología molecular ha sido el avance en las investigaciones acerca del metabolismo celular, es decir, de cómo las moléculas procesan la energía necesaria para la vida.

Se define a la Ingeniería Genética como el "método que modifica las características hereditarias de un organismo en un sentido predeterminado mediante la alteración de su material genético".⁹ Este método se aplica para

⁸ Biología Molecular *Enciclopedia® Microsoft® Encarta 2001*. © 1993-2000 Microsoft Corporation. Reservados todos los derechos.

⁹ Ingeniería Genética *Enciclopedia® Microsoft® Encarta 2001*. © 1993-2000 Microsoft Corporation. Reservados todos los derechos

conseguir que determinados microorganismos como bacterias o virus, aumenten la síntesis de compuestos, formen compuestos nuevos, o se adapten a medios diferentes.

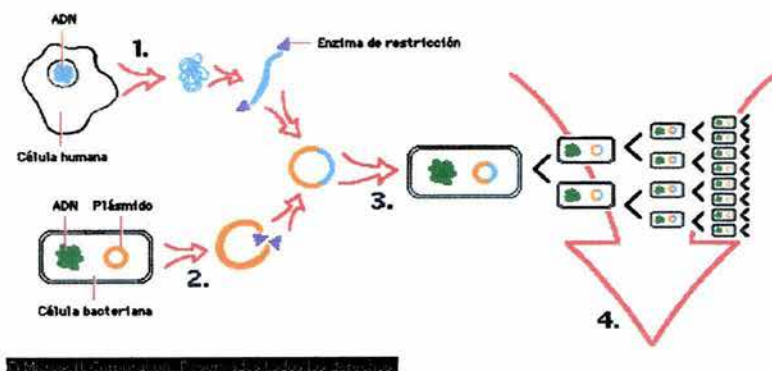


Figura 1 INGENIERIA GENETICA

En ingeniería genética, los científicos utilizan enzimas de restricción para aislar un segmento de ADN que contiene un gen de interés, por ejemplo, el gen que regula la producción de insulina. 2. Un plásmido extraído de su bacteria y tratado con la misma enzima de restricción puede formar un híbrido con estos extremos 'pegajosos' de ADN complementario. 3. El plásmido híbrido se reincorpora a la célula bacteriana, donde se replica como parte del ADN celular.4. Se puede cultivar un gran número de células hijas y obtener sus productos genéticos para uso humano.

La libertad de crear nuevos horizontes de vida, ha dado lugar a la ingeniería genética, a la manipulación humana de los genes para explorar y descubrir el origen de la vida, y aportar soluciones y nuevas técnicas de tratamiento en enfermedades y malformaciones del cuerpo humano.

La biotecnología es una nueva opción que ofrece respuestas reales a los grandes retos con los que nos enfrentamos en el inicio de este nuevo siglo, tales como la aparición de nuevas enfermedades, la prevalencia de otras, la contaminación de recursos naturales y la desnutrición.

Para hacer un análisis y conocer acerca de esta manipulación genética, es necesario familiarizarnos con la terminología especializada en esta área.¹⁰

1.1.4. Ácido Desoxirribonucleico (ADN)

Molécula de doble cadena compuesta de una estructura de fosfato y azúcar y una secuencia de pares básicos que constituyen las unidades del código genético.

1.1.5. Gen

Segmento de ADN que contiene información específica para la construcción de una cadena polipéptida o proteína. En los organismos superiores los genes están compuestos de exones e intrones.*

¹⁰ Cfr. NOSSAL, G.J.V. Los límites de la Manipulación Genética Gedisa, 2º edición, 1997

* Un exón es la del gen que codifica un segmento de la secuencia de aminoácidos de una proteína. El intrón es un segmento de ADN que se halla en un gen el cual, sin embargo, no codifica los aminoácidos de la proteína correspondiente.

1.1.6. Célula

Unidad morfofisiológica fundamental de los seres vivos. Constituye la unidad de la materia viva. Existen organismos con una sola célula; éstos son los llamados "organismos unicelulares", y los hay compuestos de dos o más células, llamados "pluricelulares".

1.1.7. Código Genético

"Código por el cual la información estructural de las proteínas es codificada en los nucleótidos del ADN. Las proteínas son cadenas de aminoácidos, un aminoácido, de cada veinte es elegido para cada punto de la cadena. Los ácidos nucleicos son cadenas de nucleótidos, y en cada punto hay un nucleótido de cada cuatro posibilidades. Una secuencia de tres nucleótidos especifica un aminoácido."¹¹ Cada ser vivo, desde el más simple hasta el más sofisticado, contiene un código genético o una huella digital, que determina exactamente sus características: el sabor de las frutas, la forma de las flores, la textura del maíz. Desde sus inicios, el hombre identificó estas características positivas y las combinó con otros seres vivos para obtener beneficios. A lo largo de la historia, mediante esta técnica logró plantas más resistentes a enfermedades y con un mayor contenido nutricional.

¹¹ NOSSAL, G.J.V. Los límites de la Manipulación Genética Op. Cit. Pág. 180

1.1.8. Enzimas De Restricción

Las enzimas son componentes estratégicos de todo metabolismo celular. Reconocen secuencias específicas de ADN e interrumpen la doble cadena donde aparece dicha secuencia.

Estos son algunos de los conceptos fundamentales en el estudio de la Ingeniería Genética, sin embargo, existen otros que también son de profunda importancia para el mejor entendimiento de la materia y serán explicados en el próximo capítulo.

1.2. Concepto de Derecho

El campo de acción del Derecho es tan vasto, que el tratar de mencionar una sola definición que englobe todas sus características, pareciera una tarea imposible . El problema recae en que existen varias corriente filosóficas que, al tratar de establecer una definición, se limitan solamente a resaltar un aspecto del Derecho.

Gramaticalmente, este término deriva del vocablo *directum* que significa lo que está conforme a la regla, a la ley, a la norma. "Es lo que no se desvía a un lado ni al otro, lo que es recto, lo que se dirige sin oscilaciones a su propio fin".¹²

¹² VILLORO TORANZO, Miguel Introducción al estudio del Derecho 14º edición, Porrúa. 1999 Pág.4

Para Efraín Moto Salazar, se utiliza el término "Derecho" en dos sentidos: en primer lugar, se define al Derecho como: "... la facultad reconocida al individuo por la ley para llevar a cabo determinados actos".¹³ En esta definición se reconoce la existencia de una facultad o poder del individuo al realizar cualquier actividad, y dicha facultad es observada por la ley.

En segundo lugar, el Derecho es "... el conjunto de reglas o disposiciones que rigen la conducta de los hombres en sus relaciones sociales".¹⁴ En este sentido, resalta la existencia de un mandato (o conjunto de mandatos) dictado por una autoridad, para regular los actos externos del individuo.

En otras palabras, podemos agregar que el Derecho aparece cuando entran en conflicto las actividades de los individuos.

Por su parte Miguel Villoro Toranzo, agrega otros dos sentidos más: se estudia al Derecho como ciencia, y se utiliza también para referirse a un ideal ético o moral de Justicia.¹⁵ En tales sentidos, podemos señalar que el primer concepto, el Derecho como ciencia, puede reducirse al estudio de los derechos de los individuos de realizar determinadas acciones; mientras que en el segundo,

¹³ MOTO SALAZAR, Efraín Elementos de Derecho 46° edición, Porrúa, 2001 Pág. 7

¹⁴ Idem pág. 7

¹⁵ Cfr. VILLORO TORANZO, Miguel Introducción al estudio del Derecho .op. cit. Pág.6

Derecho como ideal de Justicia, nos referimos ya a la existencia de un cuerpo de normas que tiene como fin, alcanzar dicho ideal.¹⁶

En este orden de ideas, podemos hacer mención de las diversas acepciones del Derecho; así, se distinguen:

- Derecho Objetivo y Derecho Subjetivo
- Derecho Vigente
- Derecho Positivo
- Derecho Natural

Eduardo García Máynez¹⁷, define al Derecho Objetivo como un conjunto de normas, que imponen deberes, conceden facultades, son obligatorias para las personas que se sitúen en el caso concreto, y son creadas y aplicadas por una autoridad competente. El Derecho Subjetivo, es entonces, una función del Derecho Objetivo, dado que el hombre tiene la facultad de realizar determinada acción que se encuentre señalada o protegida por la norma.¹⁸ Se llama Derecho vigente, al conjunto de normas que tienen validez en cierta época y país determinado, y que son dictadas por la autoridad competente; mientras que en el Derecho positivo, la característica principal estriba en la observancia del precepto jurídico sea o no vigente¹⁹. Por último, se señala que el Derecho Natural se refiere

¹⁶ Es importante resaltar que el Derecho, como norma, puede ser entendido independientemente de los otros sentidos, aunque existen discusiones si la validez de dicha norma deriva de si misma o depende de principios éticos.

¹⁷ Cfr. GARCIA MAYNEZ, Eduardo Introducción al Estudio del Derecho 46° edición, Porrúa, 1994 Pág. 36

¹⁸ Cfr. MOTO SALAZAR, Efraín, Elementos de Derecho, Pág. 9 La norma jurídica condiciona las actividades del individuo en cuanto a su vida en sociedad.

¹⁹ Cfr. GARCIA MAYNEZ, Eduardo, Introducción al Estudio del Derecho Op. Cit. Pág. 38

a un orden intrínsecamente justo, que es válido por sí mismo y que existe aun sobre el Derecho Positivo.

Con todo lo anterior, podemos ya elegir y analizar las siguientes definiciones:

Miguel Villoro Toranzo, establece :

“ Derecho es un sistema racional de normas sociales de conductas declaradas obligatorias por la autoridad, por considerarlas soluciones justas a los problemas surgidos de la realidad histórica”.²⁰

Decimos que estamos frente a un sistema racional, ya que se trata de un ordenamiento de diversas normas construido por la razón. Estas normas expresan el “deber ser” de las conductas. Aquí es conveniente afirmar que, implícitamente estamos ante el principio de libertad. Fausto Vallado Berrón afirma que “sólo se puede estar obligado a determinada conducta en cuanto se es necesariamente libre frente al deber prescrito”.²¹

En efecto, el Derecho se integra por un conjunto de normas sociales, ya que es precisamente el hecho social el que define la correlación de derechos y deberes. La norma debe su existencia al hecho social y el derecho le otorga la sanción.

²⁰VILLORO TORANZO, Miguel, Introducción al estudio del Derecho. Op. cit. Pág. 127

²¹ VALLADO BERRÓN, Fausto Introducción al Estudio del Derecho Herrero, México, 1961 Pág.147. Citado por VILLORO TORANZO, Miguel, Introducción al estudio del Derecho Pág.128.

Las normas son declaradas obligatorias por autoridad competente de forma pública, o bien pueden ser aceptadas tácitamente, como ocurre en el Derecho Mercantil.

Se desprende de esta definición, que el fin del Derecho es práctico, se avoca a la satisfacción de necesidades sociales, a la solución de los problemas que surgen día a día en la interacción del hombre con su entorno. Cabe destacar que estos problemas a resolver son de diversa índole. Así, pueden ser: físicos, biológicos, psicológicos, sociológicos, históricos, políticos, económicos, etc., es por esta razón, que el Derecho es "...un instrumento creado por los hombres para servir a la justicia"²² y que en un ámbito de certeza y seguridad, se proteja a la sociedad.

1.2.1. Conceptos Jurídicos Fundamentales

Es necesario hacer mención de los conceptos generales del Derecho para tener una visión clara acerca de su aplicación en los problemas de Bioética.

Los conceptos jurídicos fundamentales son "las categorías o nociones irreductibles, en cuya ausencia resultaría imposible entender un orden jurídico cualquiera"²³.

²² RECASENS SICHES, Luis Introducción al Estudio del Derecho 12ª edic., Porrúa, 1997, Pág. 6.

²³ GARCIA MAYNEZ, Eduardo, Introducción al Estudio del Derecho Op. cit. Pág. 119.

Dichos conceptos existen dentro de todo ordenamiento jurídico, y sin ellos, sería imposible comprender tal ordenamiento. Dentro de estos conceptos encontramos las nociones de: persona, supuesto jurídico, sanción, deber jurídico, derecho subjetivo, derecho objetivo y acción. A su vez, estos conceptos pueden ser: de naturaleza formal, o bien, de naturaleza real. "Son de naturaleza formal aquellos que constituyen elementos de la estructura lógica de la norma, como son: supuesto jurídico, derecho subjetivo, deber jurídico y sanción".²⁴; mientras que los reales constituyen el contenido de la norma jurídica. Estos conceptos son : persona, sociedad, coacción, entre otros.

A continuación, se dará una definición de cada uno de estos conceptos.

Supuesto jurídico "Es la hipótesis de cuya realización dependen las consecuencias establecidas por la norma"²⁵. Esta hipótesis puede ser realizada o no, y aún realizada, la consecuencia de Derecho puede ser o no, cumplida. En este orden de ideas, no existe la consecuencia jurídica sin el supuesto de Derecho.

Hecho y Acto Jurídico En el diario actuar del hombre, se realizan hechos o acontecimientos que son ligados entre sí y cuya existencia depende de la voluntad humana, o bien de situaciones externas a él. Todos estos actos, generalmente,

²⁴ PRECIADO HERNÁNDEZ, Rafael, Lecciones de Filosofía del Derecho, 4º edic. , Pág. 130, citado por Francisco Peniche Bolio, Introducción al Estudio del Derecho 16º edic., Porrúa, 2001. Pág. 108.

²⁵ GARCIA MAYNEZ, Eduardo, Introducción al Estudio del Derecho Op. cit. Pág. 172.

caen dentro del campo del Derecho, dado que se producen consecuencias, mismas que son reguladas por la ley. Existen así, actos que son indiferentes al Derecho, y actos que interesan al Derecho ; los primeros son llamados *hechos simples* y los segundos *hechos jurídicos*²⁶

El hecho jurídico tiene dos acepciones: una en sentido amplio, y otra en sentido estricto.

“Los hechos jurídicos son los acontecimientos a los que el Derecho atribuye consecuencias consistentes en el nacimiento, la modificación o la pérdida de derecho o de situaciones jurídicas de las personas”.²⁷

Nos referimos aquí a los acontecimientos de la naturaleza o de la voluntad del hombre que tienen consecuencias de Derecho. De acuerdo con la doctrina francesa, los hechos jurídicos consisten en hechos independientes de la actividad humana, o bien , en actos humanos voluntarios o involuntarios.

En tanto, el acto jurídico se refiere a la manifestación de la voluntad que se emplea para producir consecuencias de Derecho. Se trata de una manifestación exterior de voluntad cuyo fin consiste en crear una situación jurídica permanente y

²⁶ Cfr. MOTO SALAZAR, Efraín, Elementos de Derecho Op. cit. Pág. 21

²⁷ GARCIA, Trinidad Apuntes de Introducción al Estudio del Derecho Porrúa, 1991, pág. 158.

general o bien, un efecto de Derecho relativo a la formación, modificación o extinción de una relación jurídica.²⁸

Los actos jurídicos son todos aquellos acontecimientos en los cuales interviene la voluntad del hombre para crear consecuencias de derecho. Esta manifestación de la voluntad se manifiesta unilateral o bilateralmente.

Acto jurídico unilateral es aquél en el que interviene una sola voluntad para su realización, o bien, tratándose de varias, existe un mismo fin, por ejemplo, la creación de un testamento.

En el acto jurídico bilateral, intervienen dos o más voluntades para la creación de situaciones jurídicas, tal es el caso de los contratos y los convenios.

Para el estudio de nuestro tema, será importante la comprensión tanto de los hechos como los actos jurídicos, ya que será necesario distinguir cuándo un individuo está frente a un supuesto de derecho concerniente a la Bioética por ejemplo, en caso de una donación de órganos, para la correcta aplicación de la norma correspondiente, y así, poder ofrecer una solución al problema.

Sanción Se define como "la consecuencia que atribuye la norma a la observancia o inobservancia de lo preceptuado por ella".²⁹ Dado que de toda

²⁸ Cfr. PENICHE BOLIO, Francisco, Introducción al Estudio del Derecho, Op. cit. Pág. 112.

²⁹ PRECIADO HERNÁNDEZ RAFAEL, Lecciones de Filosofía del Derecho Op. cit. Pág. 129

norma se desprende un derecho subjetivo a favor del sujeto activo, y por lo tanto, un deber jurídico a cargo del obligado, su incumplimiento genera la aplicación de una sanción.

Coacción Se define a la coacción como la “aplicación forzada de la sanción”³⁰. En otras palabras, se refiere a hacer efectivo un mandato jurídico.

Un ejemplo claro, es cuando en un contrato se establece la obligación para determinada persona, de pagar cierta cantidad de dinero; si ésta no realiza el pago voluntariamente, se le obligará a cumplirlo mediante la coacción.

Persona El Derecho regula las relaciones del hombre en sociedad; es decir, es necesaria la existencia de un sujeto de Derecho. Por tal razón el concepto de *persona* es de vital importancia para nuestra materia. “Se da el nombre de sujeto o persona a todo ente capaz de tener facultades y deberes”.³¹ Podemos afirmar que en la medida en que la conducta del hombre se encuentra prevista como facultad o deber, por el orden jurídico, estamos en presencia de una persona. Al Derecho no le concierne la moralidad de las personas, en tanto su conducta no invada su campo de aplicación. Jurídicamente, es persona en tanto se sea titular de derechos y obligaciones.

³⁰ GARCIA MAYNEZ, Eduardo, Introducción al Estudio del Derecho Op. cit. Pág. 298

³¹ GARCIA MAYNEZ, Eduardo, Introducción al Estudio del Derecho Op. cit. Pág. 271

Las personas jurídicas se clasifican en dos grupos: personas físicas y personas morales. Persona física es todo sujeto jurídico individual, se refiere al hombre en sí, por cuanto éste tiene derechos y obligaciones que se desprenden de la aplicación de la norma. Se llama persona moral a las asociaciones dotadas de personalidad³². Se incluye en esta definición no solamente a las agrupaciones y entes colectivos, sino en ocasiones, podemos referirnos a las fundaciones y patrimonios.

1.2.2 Axiología Jurídica

Es importante mencionar que dentro del estudio de la Filosofía del Derecho, encontramos dos grandes ramas: la Teoría Fundamental del Derecho que es la que explica los conceptos jurídicos fundamentales, y la Axiología Jurídica. Esta rama tiene por objeto estudiar los valores que todo orden jurídico quiere alcanzar³³.

En la correcta aplicación del orden jurídico en la materia en la Bioética, debemos distinguir cuáles son aquellos valores protegidos por la norma. Si bien es cierto, que lo que se trata de alcanzar, es la justicia, existen otros valores que el legislador no debe descuidar, tales como el bien común, que comprende la paz, la seguridad social, la libertad y la igualdad.

³² Cfr. PENICHE BOLIO, Francisco, Introducción al Estudio del Derecho Op. cit. Pág. 127

³³ Cfr. PENICHE BOLIO, Francisco, Introducción al Estudio del Derecho. Op. cit. Pág. 106

El Derecho pertenece al mundo del *deber ser* y tiene una estrecha relación con valores cuyo estudio generalmente correspondería a la moral. Esta es la base de la relación entre el Derecho y la Bioética.

La intervención del Derecho consistirá entonces en aportar soluciones para la sociedad incluso, en el ámbito internacional, a través de las propuestas que en este caso, los legisladores y jueces promuevan.

1.3. Bioética y Derecho

En los apartados anteriores, ya han quedado establecidos los conceptos generales que atañen a las dos disciplinas materia de esta investigación. Es de vital importancia que al distinguir claramente los conceptos de Derecho y Bioética y sus campos de acción así como sus efectos, comprendamos también aquellos principios por los cuales el hombre puede disfrutar de su vida en sociedad.

Es conveniente analizar la racionalidad jurídica ante conflictos que envuelven principios éticos, para demostrar su utilidad en relación con los problemas de bioética. Principios como el de libertad, autonomía y dignidad podrían responder a cuestionamientos como: "¿Quién debe decidir?", "¿Qué daño o beneficio se puede causar?", "¿Qué se debe decir y a quién?". Sin embargo, estos principios resultan insuficientes para resolver todos los casos que se presenten en la bioética, por lo tanto, es indispensable recurrir a reglas. Se debe

construir un conjunto de pautas específicas a partir de los principios anteriores, que resulten coherentes entre ellos y permitan resolver los problemas prácticos para los que no existe consenso.

Por otro lado, se encuentra la actividad científica. Si bien es cierto que los científicos gozan de libertad en la investigación y desarrollan su creatividad para satisfacer las necesidades de la sociedad, su actividad no se encuentra por encima de la ley.

Queda entonces por analizar los preceptos ya existentes y establecer, en su caso, nuevos lineamientos claros a fin de que el avance de la ciencia y el orden jurídico puedan relacionarse sin obstáculos.

Conclusiones

Una vez mostradas los aspectos generales de nuestro tema, podemos concluir el presente capítulo con lo siguiente:

1. El Derecho se compone de un conjunto de normas con validez en un tiempo y espacio determinado, de aplicación obligatoria , que tienen como fin, satisfacer las necesidades del hombre dentro de su entorno social.
2. El conjunto de normas se relaciona estrechamente con el mundo de la moral, al preocuparse por alcanzar los valores que proporcionarán al hombre justicia, libertad y bienestar común.
3. El Derecho se compone de conceptos fundamentales que son la esencia misma de todo orden jurídico vigente.
4. La evolución de la ciencia, ha dado lugar a la creación de nuevas disciplinas que tienen como fin, mejorar la calidad de vida del hombre.
5. La Bioética se compone de planteamientos inherentes a las ciencias de la vida , y su estudio se concentra en el análisis interdisciplinario de temas como la donación de órganos, clonación y aborto, entre otros.

6. Uno de los problemas de bioética, la biotecnología, nace con el fin principal de mejorar el entorno social a través de la manipulación de genes, con el fin de proporcionar nuevas herramientas para la preservación de la vida.

7. El Derecho y el desarrollo científico, deben relacionarse y avanzar, a través de modelos basados tanto en legislaciones, como en principios morales, a fin de evitar disparidad entre el actuar de los científicos, y los preceptos establecidos por los legisladores

Capítulo 2

Antecedentes de la Biotecnología

Uno de los problemas más relevantes de la Bioética es el uso de la biotecnología. Esta palabra causa confusión, pues se trata de una fusión de dos términos que a primera vista, parecen incompatibles y contradictorios: *Bios*, que significa 'vida' y *tecnología* que a su vez, proviene de las palabras griegas *tecné*, que significa 'arte' u 'oficio', y *logos* 'conocimiento' o 'ciencia', por tanto, la tecnología es el estudio o ciencia de los oficios.¹ Así, aparentemente ambas palabras tienen poco en común. Sin embargo, el tiempo ha demostrado que la biotecnología ofrece soluciones reales a los grandes retos a los que nos enfrentamos en la actualidad, tanto en el sector salud como en el agropecuario.

Cada ser vivo, desde el más simple, hasta el más sofisticado, contiene un código genético o una huella digital, que determina exactamente sus características: el sabor de las frutas, la forma de las flores o la textura del maíz. Desde sus inicios, el hombre identificó estas características y las combinó con otros seres vivos para obtener beneficios. A lo largo de la historia, mediante esta técnica se logró obtener plantas más resistentes a plagas y con un mayor contenido nutricional.

¹ "Tecnología" *Enciclopedia® Microsoft® Encarta 2001*. © 1993-2000 Microsoft Corporation. Reservados todos los derechos.

Para comprender los efectos que ha tenido el uso de la ingeniería genética, la rama más novedosa de la biotecnología, es necesario analizar el esquema básico de la organización biológica.

2.1 La organización de la vida

Hace más de tres mil millones de años, apareció la vida sobre la tierra. Todas las formas de vida, desde una bacteria hasta el hombre mismo, descienden de la primera célula de vida primitiva.² El análisis de las células permite conocer cómo éstas componen los tejidos y los órganos hasta llegar a la formación del individuo, y por consiguiente, a la función central del Ácido desoxiribonucleico (ADN) , en el proceso de la vida.

2.1.1 La célula

La célula es la unidad mínima de un organismo capaz de actuar de manera autónoma. Todos los organismos vivos están formados por células, y en general, se acepta que ningún organismo es un ser vivo si no consta al menos de una célula.³

² Cfr. NOSSAL G.J.V. Los límites de la manipulación genética edit. Gedisa, 2º edición, 1997, Barcelona, pág. 15

³ Cfr. "Célula" *Enciclopedia® Microsoft® Encarta 2001*. © 1993-2000 Microsoft Corporation. Reservados todos los derechos.

En la Figura 2, se representa una célula animal, ya que las células vegetales o bacterianas obedecen a reglas diferentes.

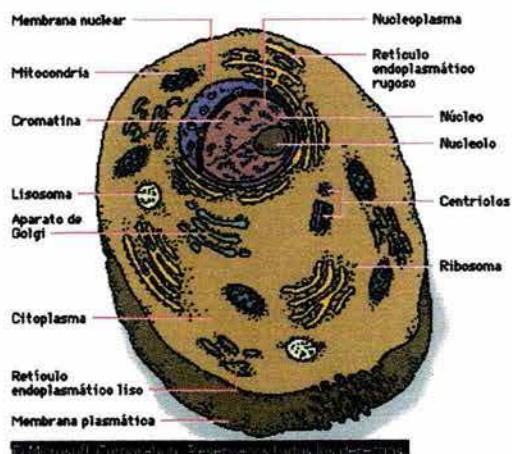


Fig. 2 Las estructuras internas de la célula animal están separadas por membranas. Destacan las mitocondrias, orgánulos productores de energía. El aparato de Golgi agrupa las proteínas para exportarlas a través de la membrana plasmática, mientras que los lisosomas contienen enzimas que descomponen algunas de las moléculas que penetran en la célula. La membrana nuclear envuelve el material genético celular.

Pese a las muchas diferencias entre las diversas clases de células, existen también bastantes similitudes: todas las células están envueltas en una membrana que encierra una sustancia rica en agua llamada *citoplasma*. En el interior de las células tienen lugar numerosas reacciones químicas que les permite crecer, producir energía y eliminar residuos. Todas las células contienen información hereditaria codificada en moléculas de ADN; esta información dirige la actividad de la célula y asegura la reproducción y el paso de los caracteres a la descendencia.

Es conveniente imaginar que la célula es como una fábrica industrial. La primera división fundamental es en dos componentes: el núcleo y el citoplasma. El núcleo es el centro de control de la célula; contiene el mecanismo para la autoduplicación de ésta mediante el proceso de división denominado *mitosis*. En el citoplasma se realiza el trabajo de la célula; se trata de una estructura muy organizada y dividida en compartimentos. Contiene partes visibles sólo a través del microscopio electrónico y pueden ser separadas y analizadas mediante técnicas complejas. Estas partes se denominan *organelas subcelulares*.⁴ Las más importantes son:

- **Mitocondrias** Son los organelos más notables de la célula. Crean pequeñas unidades móviles de energía que se emplean en las conversiones químicas que realiza toda célula. Las mitocondrias suelen concentrarse cerca de las estructuras celulares que necesitan gran aportación de energía.
- **Lisosomas** Son los encargados de realizar el sistema digestivo de la célula. Las células toman una amplia variedad de sustancias de su ambiente; algunas, como los glóbulos blancos de la sangre, atraen partículas diversas, ya sea microbios o trocitos de células muertas. Otras

⁴ Cfr. NOSSAL G.J.V. Los límites de la manipulación genética Op. Cit. pág. 18

* Conjunto de reacciones químicas que tienen lugar dentro de las células de los organismos vivos, las cuales transforman energía, conservan su identidad y se reproducen.

absorben sólo las moléculas nutrientes presentes en el fluido que las rodea, por tanto, es necesario descomponer el material que ingresa en la célula en partes que pueden emplearse en el metabolismo celular*. Los nutrientes se encuentran guardados en pequeñas bolsas o sacos llamados vacuolas. Los lisosomas descargan su contenido en las vacuolas de alimentos de modo que se lleve a cabo la digestión.

- **Ribosomas** Son organelas granuladas diseminadas en todas las células. Cuando estas organelas se encuentran en agrupaciones de diez o veinte, son llamadas *polirribosomas*. Los ribosomas son fundamentales porque constituyen instrumentos que participan en la lectura del código genético, ya que fabrican las proteínas que realizan casi todo el trabajo de la célula.

- **Proteínas** Son compuestos orgánicos que se consideran como máquinas realmente bien diseñadas y eficientes. Se descubrieron en 1838 y hoy se sabe que "...son los componentes principales de las células y que suponen más del 50 por ciento del peso seco de los animales."⁵ Algunas proteínas aparecen como variaciones de un mismo tema⁶ por ejemplo, los anticuerpos que protegen de enfermedades infecciosas. Estos en realidad, representan sólo ocho clases de proteínas, pero variaciones sutiles de su

⁵ "Proteína" *Enciclopedia® Microsoft® Encarta 2001*. © 1993-2000 Microsoft Corporation. Reservados todos los derechos

⁶ Cfr. NOSSAL G.J.V. Los límites de la manipulación genética Op. Cit. pág. 22

estructura permiten que una persona fabrique cien millones de anticuerpos diferentes, cada uno destinado a combatir a un invasor externo diferente.

- **Aminoácidos** Cada proteína requiere de una forma especial para cumplir su trabajo. Como todas las macromoléculas, éstas se encuentran formadas por moléculas más pequeñas llamadas aminoácidos. Los aminoácidos pesan alrededor de cien veces más que un átomo de hidrógeno. Hay veinte aminoácidos diferentes que componen las proteínas de las células vivas.

2.1.2 Ácidos Nucleicos

Corresponde ahora, referirnos a uno de los conceptos clave de la ingeniería genética: los ácidos nucleicos.

Los ácidos nucleicos son moléculas complejas producidas por las células vivas; son esenciales para todos los organismos vivos. Estas moléculas gobiernan el desarrollo del cuerpo y sus características específicas, ya que proporcionan la información hereditaria y ponen en funcionamiento la producción de proteínas.⁷

Existen dos clases de ácidos nucleicos: el Ácido Desoxirribonucleico (ADN) y el Ácido Ribonucleico (ARN). El ADN consiste en un filamento de genes, y cada gen contiene la información codificada de una proteína. "... es el responsable del

⁷ Cfr. "Ácidos Nucleicos" *Enciclopedia® Microsoft® Encarta 2001*. © 1993-2000 Microsoft Corporation. Reservados todos los derechos.

diagrama arquitectónico maestro, mantenido permanentemente en la oficina principal, el núcleo".⁸ Este material genético lleva la información necesaria para dirigir las *síntesis de proteínas* y la *replicación*. Se llama *síntesis de proteínas* a la producción de éstas, que necesita la célula o el virus para realizar sus actividades y desarrollarse. La *replicación* es el conjunto de reacciones por medio de las cuales el ADN se copia a sí mismo cada vez que una célula o virus se reproduce y transmite a la descendencia la información de síntesis de proteínas que contiene. En casi todos los organismos celulares el ADN está organizado en forma de cromosomas, situados en el núcleo de la célula.

El ARN aparece en diversos tipos, como se distingue en la figura 3, pero el más relevante es el ARN mensajero, ya que se parece a una copia modificada del ADN que en realidad, se mueve desde el núcleo hasta el citoplasma para llevar a cabo la síntesis de proteínas.

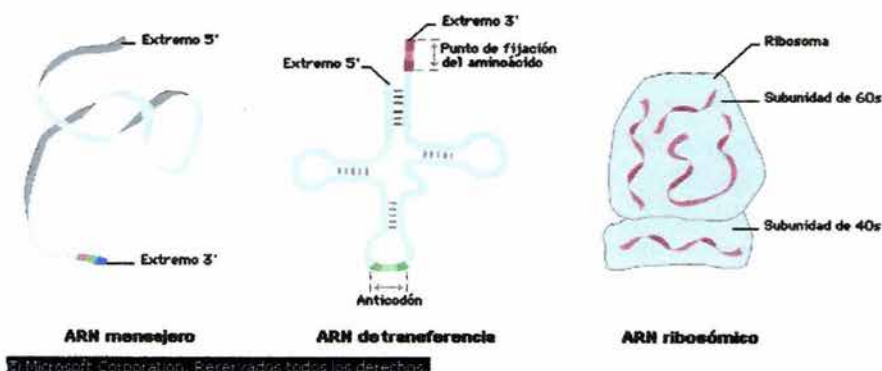


Fig. 3 *Distintos tipos de ARN*

⁸ NOSSAL G.J.V. Los límites de la manipulación genética Op. Cit. pág. 25

En la célula hay tres tipos de ARN. El ARN mensajero (ARNm) es una molécula en forma de cinta, producto de la transcripción del ADN y portadora del código necesario para sintetizar las proteínas mediante una reacción llamada traducción. Los ARN de transferencia (ARNt) son pequeñas estructuras en forma de hoja de trébol que llevan cada una un aminoácido para integrarlo en una proteína en fase de síntesis. Para ello se fija a un codón* del ARN mensajero por medio de un anticodón (que es el 'negativo' del codón). La fijación se produce por medio de los ribosomas, que leen el ARN y se encargan de dirigir la síntesis de proteínas. Por último, los ARN ribosómicos (ARNr) son los componentes principales de los ribosomas.

"La molécula de ADN es el programa genético de cada célula y, en última instancia, el programa que determina todos y cada uno de los aspectos del organismo."⁹ La molécula se descubrió en 1951 mediante difracción de rayos X. En 1953, los científicos describieron la estructura molecular del ADN, una doble hélice semejante a una escalera retorcida con muchos escalones. Esta doble hélice de ADN constituye la base de todos los cromosomas de los organismos vivientes.

⁹ "Ácidos Nucleicos" *Enciclopedia® Microsoft® Encarta 2001*. © 1993-2000 Microsoft Corporation. Reservados todos los derechos.

*Sucesión de tres elementos específicos del aminoácido de que se trate.

Tanto el ADN como el ARN emplean sólo cuatro bases para cumplir su función codificadora. Las bases del ADN están compuestas de dos moléculas con una estructura cíclica orgánica doble: *Adenina* y *Guanina*, y dos que tienen sólo una estructura cíclica simple: *Citosina* y *Timina*. Estas moléculas son mencionadas por sus iniciales: A,G,C y T. El ARN también utiliza estas moléculas a excepción de la *Timina*, que es sustituida por otra base química similar: la *Uridina*, representada por la letra U.

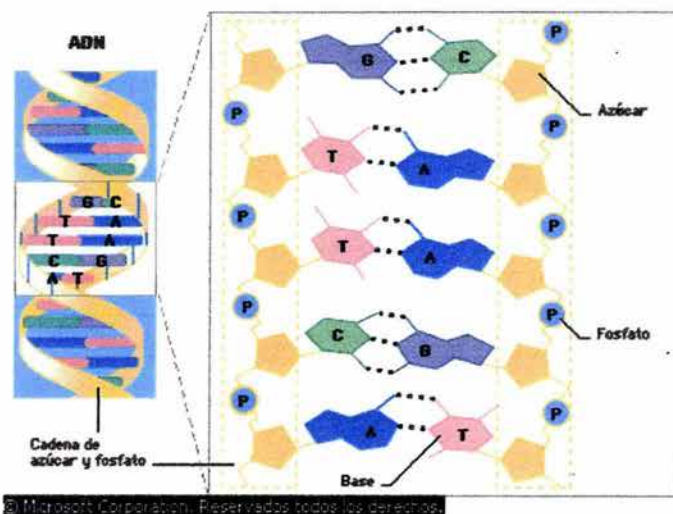


Fig. 4 *Molécula de ADN*

La molécula de ADN tiene la estructura de una escalera formada por azúcares, fosfatos y cuatro bases nucleotídicas llamadas adenina (A), timina (T), citosina (C) y guanina (G). El código genético queda determinado por el orden de estas bases, y cada gen tiene una secuencia única de pares de bases. Los científicos utilizan estas secuencias para localizar la posición de los genes en los cromosomas y elaborar el mapa del genoma humano.

El ADN de las células humanas está dividido en cuarenta y seis trozos individuales llamados *cromosomas*. Se llaman así a las estructuras diminutas formadas por ácidos nucleicos y proteínas presentes en todas las células vegetales y animales. El cromosoma contiene el ácido nucleico, ADN, que se divide en pequeñas unidades llamadas genes. Éstos determinan las características hereditarias de la célula u organismo. Las células de los individuos de una especie determinada suelen tener un número fijo de cromosomas, que en las plantas y animales superiores se presentan por pares.

De éstos, cuarenta y cuatro aparecen como pares idénticos, y dos son los cromosomas sexuales X y X en el femenino, y X e Y en el masculino, tal como se muestra en la figura 5.

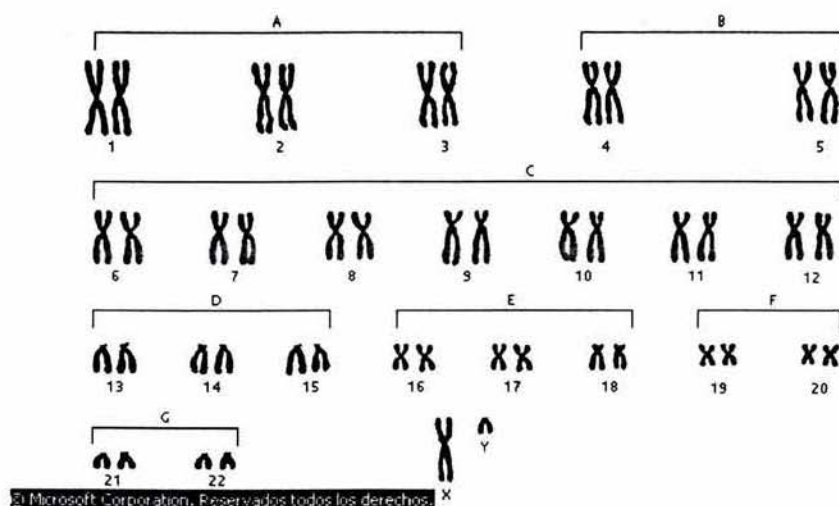


Fig. 5 *Cromosomas humanos*

Los cromosomas contienen la información genética del organismo. Cada tipo de organismo tiene un número de cromosomas determinado; en la especie humana, por ejemplo, hay 23 pares de cromosomas organizados en 8 grupos según el tamaño y la forma.

La mitad de los cromosomas proceden del padre y la otra mitad de la madre. Las diferencias entre individuos reflejan la recombinación genética de estos juegos de cromosomas al pasar de una generación a otra.

Una vez explicados estos conceptos, podemos comprender el mecanismo de modificación de genes en el capítulo correspondiente.

2.2 Historia de la Biotecnología

El término *biotecnología* fue utilizado por primera vez aproximadamente hace ocho décadas por el húngaro Kark Ereky¹⁰, y se refirió a todo lo que se denominaba *microbiología industrial*.

Ereky publicó en 1919 un libro titulado "La Biotecnología en la producción cárnica y láctea de una gran explosión agropecuaria". En esta obra calificó como pertenecientes a la biotecnología "todos los procesos en los cuales, partiendo de

¹⁰ Cfr. Thumshirn, Werner ¿Qué es la Biotecnología?, Revista Muy interesante. Edición Especial, México, 1994, pág. 15

las materias primas correspondientes, se producen bienes de consumo utilizando organismos vivos."¹¹ No obstante, lo que hoy se denomina con este término, es algo que se creó desde tiempo atrás, ya que los primeros pobladores de la Tierra ya hacían uso de la biotecnología, aunque de manera inconsciente, para vivir de forma más agradable, para mejorar la calidad de vida o para satisfacer el hambre. El pan, el vino, la cerveza y el queso son todos productos biotecnológicos.

En este orden de ideas, puede considerarse que la Biotecnología, e incluso, su rama más moderna, la ingeniería genética, no son un invento humano, ya que desde hace millones de años los animales superiores han utilizado a los microorganismos para asegurarse de su propia supervivencia. Respecto a la ingeniería genética, hasta hace dos décadas, era impensable la manipulación y el trasplante de genes; sin embargo, para algunas bacterias, se trata de una práctica muy común¹². Por ejemplo la *Agrobacterium tumefaciens*, que ataca a ciertas plantas provocándoles tumores en el cuello de la raíz, es capaz de alterar genéticamente a sus huéspedes desde tiempos remotos.

Un avance importante en el desarrollo de la Biotecnología lo dio el químico alemán Eduard Buchner, que en 1897 descubrió el metabolismo libre de las células con los resultados de sus investigaciones, comprobó que esta transformación biológica consiste en una serie de reacciones químicas simples desencadenadas por enzimas concretas.

¹¹ Thumshirn, Werner *¿Qué es la Biotecnología?*, Revista Muy interesante, pág. 16

¹² Cfr. Thumshirn, Werner, *¿Qué es la Biotecnología?*, op. cit., pág. 16

En 1928, la biotecnología dio un paso más en su desarrollo gracias a Alexander Fleming. En uno de sus experimentos observó que sus cultivos de estafilococos morían cuando accidentalmente entraban en contacto con un tipo de moho llamado *Penicillium notatum*. Fleming cultivó el microorganismo en un medio líquido, separó las células resultantes y descubrió que esta solución impedía también el crecimiento de muchas especies de bacterias. El nombre del componente activo del líquido es *penicilina*.

A mediados de los años setenta, gracias a la bioingeniería, se creó la posibilidad de construir microorganismos con características predefinidas. Como ejemplos de sustancias producidas por ingeniería genética, se encuentran el interferón, la insulina y la hormona del crecimiento.

Hoy en día, distintos microorganismos manipulados genéticamente resultan de gran utilidad en la producción de alimentos, en la obtención de materias primas para la industria y también para descontaminar lo que éstas han contaminado.

2.3. La Biotecnología en México

Una de las características principales del hombre, es su deseo de aprender, investigar y resolver misterios de la vida. Este deseo ha llevado a la humanidad a realizar exploraciones, investigaciones y experimentos con el fin de conocer la naturaleza desde sus orígenes. El estudio de la genética ha revolucionado y

México se ha sumado también al deseo de otros países de profundizar sobre esta materia. Científicos de otros países divulgaron los resultados de sus experimentos: especies de animales que podían reproducirse más rápido, enfermedades detectadas durante la gestación y vegetales de mayor tamaño y con mayor contenido energético son sólo algunos de los avances científicos adquiridos.¹³

México, es el centro de diversidad biológica de cultivos agrícolas tales como: maíz, frijol y algodón. Esto implica para nuestro país una doble responsabilidad: por un lado, mejorar los cultivos para garantizar el adecuado suministro de los consumidores, y por el otro, salvaguardar las especies y los parientes silvestres, como recursos genéticos para la agricultura del futuro.

Desde los años ochenta, México ha desarrollado una destacada red de investigación en biotecnología. Aproximadamente el 60% de las organizaciones públicas y académicas involucradas se establecieron a partir de 1985.

El Centro de Investigaciones Avanzadas (CINVESTAV), del Instituto Politécnico Nacional, el Instituto de Nutrición "Salvador Zubirán" y el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México, han sido los más involucrados en materia de Biotecnología e Ingeniería Genética.¹⁴

¹³ Cfr. VILLEDA Concepción, Biotecnología en México. Revista Muy Interesante, op. cit. Pág. 75

¹⁴ Cfr. Idem, Pág. 75

La calidad científica de los distintos institutos de investigación es reconocida a nivel nacional e internacional. Por mencionar algunos ejemplos, el Dr. Luis Herrera Estrella del CINVESTAV Irapuato participó en el grupo de investigadores que desarrollaron la primera planta transgénica en el mundo.

La institución responsable de la regulación en México de los organismos genéticamente modificados, es la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM). Dicha Comisión agrupa a seis Secretarías de Estado y al CONACYT (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología).

La Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados fue creada por acuerdo presidencial el 5 de noviembre de 1999 e instalada a principios del año 2000. Los objetivos de la Comisión, están orientados a 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 y aprovechamiento de los organismos genéticamente modificados, sus productos y subproductos."¹⁵

En relación a las potencias industrializadas, el desarrollo de la Biotecnología en México apenas comienza, aunque contamos con el equipo técnico y humano para realizar amplias investigaciones.

¹⁵ VILLALOBOS, Víctor M., La Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados. Revista "El Mercado de Valores" Nacional Financiera, año LX, Número 11/12, México, 2000, pág.9

El Dr. Xavier Soberón, del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México establece que "...la Biotecnología ... ofrece una gran gama de posibilidades. Por ejemplo, lo que desarrollamos en este Instituto se divide en cuatro áreas: bioingeniería, biología molecular de plantas, biología molecular y bioquímica. La gran mayoría de los grupos trabajan a nivel de los procesos moleculares, es decir, trabajan aislando y manipulando genes Y observando los productos directos de esto" .¹⁶

La Biotecnología ha evolucionado más allá de lo esperado por la sociedad, y sus efectos son todavía impredecibles, lo cierto es que México desempeña un papel importante en el avance tecnológico y continuará en la investigación científica, para evaluar permanentemente las implicaciones en la salud el medio ambiente y la economía nacional.

¹⁶ VILLEDA Concepción, Biotecnología en México, Revista Muy Interesante, op. cit. Pág. 75

Conclusiones

El estudio de la Biotecnología desde sus antecedentes, es importante para comprender su desarrollo y aplicación, por lo que concluimos lo siguiente:

- 1) La Biotecnología, como un problema fundamental de la Bioética, es una nueva opción que ofrece respuestas reales a los retos con los que nos enfrentamos, como nuevas enfermedades y desnutrición.
- 2) La Biotecnología ha evolucionado desde los inicios de la humanidad en una forma natural, ejemplo de esto, son los animales que han utilizado microorganismos para asegurar su supervivencia.
- 3) Una de las últimas ramas de la Biotecnología, la ingeniería genética, se dedica al trasplante de genes de un organismo a otro, lo que permite la creación de nuevos organismos con características más resistentes al medio ambiente.
- 4) En México, las investigaciones en Biotecnología, son relativamente nuevas. A pesar de esto, ya se cuenta con Institutos que realizan una importante colaboración en esta materia.

Capítulo 3

Marco Jurídico de la Biotecnología

Los resultados y aplicaciones de los avances de la Biotecnología son de gran interés para la comunidad científica en general, y de manera particular, para los investigadores en el campo del Derecho. Sin lugar a dudas, nos encontramos ante el esplendor de una sociedad global en la que el avance científico ha superado a la actividad legislativa.

En este capítulo se planteará el marco jurídico vigente y aplicable a la actividad biotecnológica en México.

3.1. Base Constitucional

En la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, no existen disposiciones constitucionales expresas sobre protección de la biodiversidad¹, ni tampoco atribuciones legislativas en materia de regulación de la bioseguridad. Sin embargo, las bases constitucionales de regulación en esta materia, se desprenden de los artículos 27 párrafo tercero y 73 fracciones XVI, XXIX-C y XXX.

¹ La Ley General del Equilibrio Ecológico define a la Biodiversidad como: "La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres, marinos, y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas" (artículo 3° fracción IV)

3.1.1 Artículo 27

El párrafo tercero de dicho artículo establece que el Estado dictará las medidas necesarias para ordenar los asentamientos humanos y establecer provisiones, usos, reservas y destinos de tierras, aguas y bosques con el fin, entre otros, de "... preservar y restaurar el equilibrio ecológico."² Este artículo es importante también, en cuanto establece las bases de fomento de la agricultura, actividad fundamental en México, y en los últimos años, controversial, dado el cultivo de productos genéticamente modificados.

3.1.2 Artículo 73

Las facultades del Congreso para legislar, se encuentran contenidas en este artículo.

La fracción XVI establece que es facultad del Congreso legislar en materia de salubridad general de la República³ e instituye las autoridades competentes en este procedimiento.

² Consúltense el artículo 27 Constitucional

³ Véase artículo 73 fracción XVI relativo a la facultad de legislar en materia de salud

Debido a las consecuencias todavía desconocidas en el ser humano por el uso de organismos genéticamente modificados, es importante contar con una protección y regulación jurídica en materia de salubridad.

La fracción XXIX-C faculta al Congreso para expedir leyes establecidas por el Gobierno Federal, Estatal y Municipal en materia de asentamientos humanos, con el objeto de cumplir lo previsto con lo señalado por el párrafo tercero del artículo 27 Constitucional.

Por último, la fracción XXX señala que el Congreso puede expedir todas las leyes que sean necesarias para hacer efectivas las facultades que la Constitución le concede.⁴

Cabe resaltar que, aunque la Constitución Política de México señala estas bases en materia de bioseguridad, es necesario que se establezcan fundamentos explícitos sobre esta materia, a fin de contar con un sustento jurídico sólido y así, evitar confusiones generadas por la interpretación de facultades implícitas a partir de estos artículos.

⁴ Consúltense el artículo 73, fracción XXX la facultad del Congreso de expedir todas las leyes necesarias para su ejercicio.

3.2 Código Penal Federal

El Código Penal Federal, sufrió reformas en el Título Vigésimo Quinto, en el año 2002, y así, se establece en el Capítulo Tercero, el artículo 420 TER. Que señala:

“Se impondrá pena de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días de multa a quien, en contravención a lo establecido en la norma aplicable, introduzca al país o extraiga del mismo, comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún organismo genéticamente modificado que altere o pueda alterar significativamente los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales.

Para efectos de este artículo, se entenderá como organismo genéticamente modificado, cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología, incluyendo los derivados de técnicas de ingeniería genética.”⁵

Con esta reforma, se pretende limitar el comercio, almacenamiento y liberación de los organismos genéticamente modificados. Cabe resaltar que el artículo remite a la “norma aplicable” de la materia, sin delimitar el ordenamiento jurídico específico, ya que como se expondrá más adelante, México, no tiene todavía una legislación uniforme en esta materia.

⁵ Código Penal Federal, artículo 420 TER

3.3 Leyes

Respecto al ordenamiento legal, en materia de biotecnología, México cuenta con un grupo de preceptos que tratan de unificar criterios respecto a la modificación genética de organismos y su uso, y la protección tanto del ser humano, como del equilibrio ecológico en el actuar científico.

3.3.1 Ley General de Salud

En el año de 1997, se reformó esta Ley y se le adicionó el Capítulo XII bis al Título Décimo Segundo, el cual regula, específicamente a los productos biotecnológicos. Estos son considerados como: "...aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética".⁶

Esta ley regula aspectos relacionados con Organismos modificados genéticamente y establece la obligación de dar aviso a la Secretaría de Salud en caso de productos biotecnológicos o sus derivados destinados al consumo

⁶ Ley General de Salud, artículo 282 bis

humano.⁷ Es conveniente señalar que, aunque se pretende dar protección jurídica a los consumidores, este artículo no señala una autoridad específica que deba notificar a la Secretaría de Salud sobre el consumo de productos biotecnológicos, y así, nos encontramos ante un amplio margen de discrecionalidad de la autoridad a este respecto.

Por otro lado, se establece otra actividad de gran importancia: el etiquetado de productos que contengan o deriven de organismos genéticamente modificados.⁸ Respecto a esto, se señala que deberá regularse conforme a lo que establezcan las Normas Oficiales Mexicanas.

3.3.2 Ley Federal de Sanidad Vegetal y Ley de Sanidad Animal

En primer lugar, esta ley define al material transgénico como: "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".⁹

⁷ Cfr. Artículo 282 bis-1 Es importante señalar que el bien jurídico tutelado por esta ley es la salud humana, por lo que resulta congruente el consumo de estos productos por parte del hombre, con los fines de prevención de la salud.

⁸ Véase artículo 282 bis-2

⁹ Ley Federal de Sanidad Vegetal Artículo 5°

En segundo lugar, el artículo 43 señala que la aplicación, uso o manejo de material transgénico, está sujeto al certificado fitosanitario correspondiente, pero sólo en el área de programas experimentales y combate a plagas.

3.3.3 Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas

El artículo 3° define a los materiales transgénicos de alto riesgo como: "Aquellos con capacidad para transferir a otro organismo una molécula o gen recombinatorio con un potencial de alto riesgo por efectos inesperados, debido a sus características de supervivencia, multiplicación y dispersión."

Es importante señalar que este ordenamiento se refiere a los materiales transgénicos "de alto riesgo", calificativo que añade un sentido sensacionalista a dicho término. En su caso, serán los estudios de riesgo los que determinen el índice de peligrosidad en un organismo genéticamente modificado.

Por otro lado, esta Ley contempla la obligación de solicitar una autorización para realizar investigaciones con materiales transgénicos vegetales de alto riesgo.¹⁰ La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación determinará cuáles serán considerados como materiales transgénicos de alto riesgo. Respecto a este asunto, es preocupante que sea la

¹⁰ Consúltese artículo 5°

Secretaría y no la Ley quien determine cuándo se está en presencia de un material transgénico de alto riesgo.

3.3.4 Ley Federal de Variedades Vegetales

Las disposiciones de esta Ley, están dirigidas más bien a la propiedad intelectual sobre organismos genéticamente modificados, donde protegen los derechos de los obtentores de variedades vegetales nuevas.

Resalta la Fracción V del artículo 2° que establece :

“V.- Proceso de mejoramiento: Técnica o conjunto de técnicas y procedimientos que permiten desarrollar una variedad vegetal y que hacen posible su protección por ser nueva, distinta, estable y homogénea”¹¹

Dentro de este amplio concepto, se encuentran los mecanismos de ingeniería genética, en el desarrollo de nuevas especies vegetales.

Esta ley promueve y alienta la investigación genética y es considerada como un instrumento vinculado con algunos aspectos de la biodiversidad para proteger los derechos de quienes obtienen variedades de vegetales a partir de material de propagación mejorado y estabilizado genéticamente.

¹¹ Ley Federal de Variedades Vegetales

3.3.5 Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente

De acuerdo a este ordenamiento, podemos identificar normas relacionadas con la biotecnología y la biodiversidad. Se encuentran establecidas las definiciones de Biotecnología, material genético y recurso genético:

“Artículo 3 . Para los efectos de esta Ley se entiende por:...

V. Biotecnología: Toda aplicación tecnológica que utilice recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos;...

XXI. Material genético: Todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo, que contenga unidades funcionales de herencia;...

XXVIII. Recursos genéticos: El material genético de valor real o potencial;...”¹²

En este sentido, el artículo 28 de este ordenamiento, prevé algunas actividades en las que podría referirse al uso de la biotecnología en el ordenamiento ecológico.¹³ En el artículo 82 se precisa que las disposiciones de la ley : “... son aplicables a la posesión, administración, preservación, repoblación, propagación, importación, exportación y desarrollo de la flora y fauna silvestre y

¹² Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente

¹³ Consúltese el artículo 28 respecto a las evaluaciones de actividades y obras riesgosas para el equilibrio ecológico.

material genético, sin perjuicio de lo establecido en otros ordenamientos jurídicos.”¹⁴

Consecuentemente, esta Ley da el marco general de organismos genéticamente modificados, que permite la regulación ambiental a través de sus respectivos reglamentos.

3.4 Reglamentos

En México se han creado diversos reglamentos de las leyes ya mencionadas, para la regulación y control específico en materia de bioseguridad.

3.4.1 Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente

Este ordenamiento señala en el artículo 5 que “... quienes pretendan llevar a cabo alguna de las siguientes obras o actividades, requerirán previamente la autorización de la Secretaría en materia de impacto ambiental.”...

“Ñ) Plantaciones forestales;...

II. Reforestación o instalación de viveros con especies exóticas, híbridos o variedades transgénicas.

¹⁴ Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, artículo 82

U) Actividades acuícolas que puedan poner en peligro la preservación de una o más especies o causar daños a los ecosistemas:...

III. Siembra de especies exóticas, híbridos y variedades transgénicas en ecosistemas acuáticos , en unidades de producción instaladas en cuerpos de agua, o en infraestructura acuícola situada en tierra."¹⁵

Estas disposiciones se refieren a la evaluación en materia de impacto ambiental, las actividades acuícolas, forestales y agropecuarias. La autorización de dichas actividades es dada por la Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca.

3.4.2 Reglamento de la Ley sobre Producción, certificación y comercio de semillas

Este ordenamiento se refiere, en su artículo 6 a los dictámenes técnicos que determinen los materiales transgénicos de alto riesgo, y señala que debe considerarse:

- La producción de compuestos tóxicos para organismos benéficos al hombre y demás organismos vivos, capaces de alterar sustancialmente las cadenas biológicas.

¹⁵ Cfr. Reglamento de la Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, artículo 5

- Los efectos de los genes que al escapar al medio ambiente y transmitirse a especies vegetales afines de uso comercial, silvestres o domésticas, originan riesgo de producir nuevas malezas , aumentar la peligrosidad de las ya existentes, o bien, la capacidad para dominar nichos ecológicos.
- La presencia de genes que produzcan sustancias catalogadas como contaminantes del medio ambiente.

Tanto la Ley de la materia como el reglamento, reconocen el concepto de riesgo en materia de organismos modificados genéticamente al definirlos y establecer alguna descripción del concepto, sin embargo, el fin de estos ordenamientos está encausado a la certificación de semillas, y no al control de los riesgos ambientales, ya que éstos son materia propia de la legislación ambiental.

3.5. Normas Oficiales Mexicanas

El 11 de julio de 1996, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la Norma Oficial Mexicana "NOM-056-FITO-1995" estableció los requisitos para la movilización nacional , importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la ingeniería genética. La aplicación de esta norma, estaba a cargo del Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola¹⁶, sin embargo, con el nacimiento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y

¹⁶ Órgano creado en 1988 sectorizado a la actual Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), se establece en su Acuerdo de Creación, que las facultades y funciones propias del Comité mencionado, serán funciones ahora del Consejo Consultivo de Bioseguridad, órgano consultivo creado en el mismo Acuerdo.

Por otra parte, en enero del año 2003, se formuló un anteproyecto de Norma Oficial Mexicana por las Secretarías de Agricultura y Medio Ambiente, con el fin de permitir la liberación al medio ambiente y la comercialización de organismos modificados genéticamente.¹⁷ Esto, a fin de contribuir, por medio de la modificación genética, a una agricultura más sustentable y menos nociva al medio ambiente.

Es importante resaltar también que existen iniciativas de Ley especializadas en materias de Biotecnología tales como:

- Ley sobre la Producción, Distribución, Comercialización, Control y Fomento de los Productos Transgénicos
- Ley de Bioseguridad (Propuesta por el Partido Acción Nacional)
- Ley de Bioseguridad (propuesta por el Partido Verde Ecologista de México)

¹⁷ Cfr. Periódico Reforma, Sección Nacional, Pág 12 A, 13 de enero de 2003. OJO!!!!

Se analizan además, posibles reformas a la Ley General de Salud y la Ley Federal de Protección al Consumidor, relativas al etiquetado de productos transgénicos.

3.6 Instrumentos internacionales

En el ámbito internacional, se han formulado dos instrumentos jurídicos que establecen las bases para una regulación uniforme del uso de la biotecnología.

Dichos instrumentos son:

- Convenio sobre la Diversidad Biológica
- Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica

En los siguientes apartados se expondrá cada uno de ellos.

3.6.1 Convenio sobre Diversidad Biológica

Este instrumento fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo de 1993. Establece como objetivos en el artículo 1º "... 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 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 a una financiación apropiada.”¹⁸

Este Convenio es el primer instrumento internacional que contempla todos los aspectos de la biodiversidad: recursos genéticos, especies y ecosistemas.

Reconoce por primera vez que la conservación de la diversidad biológica es una preocupación común de la humanidad y una parte importante en el desarrollo de la sociedad. El convenio se integra de un preámbulo, 42 artículos y 2 anexos.

Este instrumento se refiere a materias como la cooperación, medidas generales a los efectos de la conservación y la utilización sustentable, investigación y capacitación, entre otras. Cabe destacar que el artículo 8 establece que cada parte contratante en la medida de lo posible : “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”.¹⁹ De esta parte se desprende un concepto restrictivo de la bioseguridad, ya que sólo se refiere al control de los riesgos por la utilización y liberación de organismos vivos modificados por la biotecnología.

¹⁸ Convenio sobre Diversidad Biológica, artículo 1

¹⁹ Convenio sobre Diversidad Biológica, artículo 8, inciso g)

3.6.2 Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica

Este instrumento internacional es derivado del Convenio sobre la Diversidad Biológica, y fue firmado por México en mayo del año 2000.

Su objeto 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 adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad Biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos".²⁰ Aporta los lineamientos mínimos para el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados genéticamente.

Entre los principales puntos que se encuentran en este Protocolo está la exclusión de productos farmacéuticos, el tránsito y uso confinado de organismos vivos modificados genéticamente, las pautas del procedimiento de organismos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, evaluación y gestión del riesgo, movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia, autoridades nacionales y centro focal²¹,

²⁰ <http://www.biodiv.org/chra/conv/art1.htm>.

²¹ En el caso de México, el centro focal es la Comisión Intersecretarial de Biodiversidad

creación de capacidad, concienciación y participación del público, entre otros tópicos.

Por último, cabe señalar que este instrumento contempla los esfuerzos mundiales para contar con un marco homogéneo que regule los organismos modificados genéticamente y que garantice la protección en su manipulación, transferencia y utilización.

Conclusiones

Al abordar las cuestiones referentes al marco jurídico de la Biotecnología en México, podemos establecer las siguientes conclusiones:

- 1) La normatividad aplicable a la protección y regulación de la Biotecnología y específicamente de los Organismos Genéticamente Modificados, es incompleta y carece de un fundamento constitucional suficientemente explícito, ya que sólo recae sobre algunos aspectos específicos.
- 2) Las disposiciones relativas a esta materia, se encuentran dispersas en diversos ordenamientos, y no existe un instrumento especializado en el tema.
- 3) No existe un concepto preciso de bioseguridad, y se requiere que los existentes, sean armonizados con los instrumentos internacionales.
- 4) Es esencial la uniformidad de los criterios en relación a los Organismos Genéticamente Modificados, ya que existen actividades que requieren autorización , y otras en las que basta solamente avisar a la autoridad sobre las investigaciones en esta materia.

5) Es necesario crear una ley especial de bioseguridad que establezca definiciones y políticas a seguir, a la vez que sea la base de la debida instrumentación del Protocolo de Bioseguridad.

Capítulo 4

Trascendencia de la ingeniería genética

Se ha discutido mucho sobre el uso de la ingeniería genética en variedades vegetales y la polémica recae en los posibles beneficios y riesgos en la salud humana y en el medio ambiente. Por tal motivo, es importante el estudio de los organismos genéticamente modificados, para obtener una visión más clara acerca de las realidades y perspectivas que se originan con la modificación genética en vegetales.

4.1 Creación de los Organismos Genéticamente Modificados

Los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) son "...aquellos organismos que han sufrido cambios en sus genes, explicando que estos últimos son el común denominador en todas las especies de la naturaleza, es decir, todos comparten el mismo mecanismo de almacenamiento de la información genética."¹ Son los organismos que han sido manipulados en el laboratorio para modificar algunas de sus características específicas. Se puede introducir en su ADN un gen de otro organismo de la misma especie o de otra distinta; o se puede modificar o

¹ ALVAREZ MORALES, Reynaldo Ariel ¿Cómo se crean los organismos genéticamente modificados?. Revista : El Mercado de Valores, año LX, noviembre, diciembre 2000, pág. 79

suprimir un gen del mismo organismo. A partir de estos cambios se elaboran productos alimenticios llamados *productos transgénicos*.²

El término "Organismo Genéticamente Modificado" indica que se hace referencia a los cambios que han sufrido en sus genes. Todos los organismos se encuentran formados por células; cada una de ellas alberga información de los diferentes tejidos y estructuras de cada uno de los organismos.

A primera vista, resulta fácil distinguir entre una planta, un animal y un hongo por poseer diferencias obvias, sin embargo, todos ellos comparten muchas cosas en común que no resultan evidentes de forma inmediata. Todos estos organismos están constituidos por miles de células, cada una de ellas, con un núcleo que contiene la información necesaria para la formación de los diferentes tejidos y estructuras. Esta información genética está contenida en una o varias moléculas de Ácido desoxirribonucleico (ADN), en el cual, la información se codifica mediante el uso de cuatro moléculas: Adenina, Timina, Guanina y Citosina, generalmente conocidas por sus iniciales: A, T, G y C.³

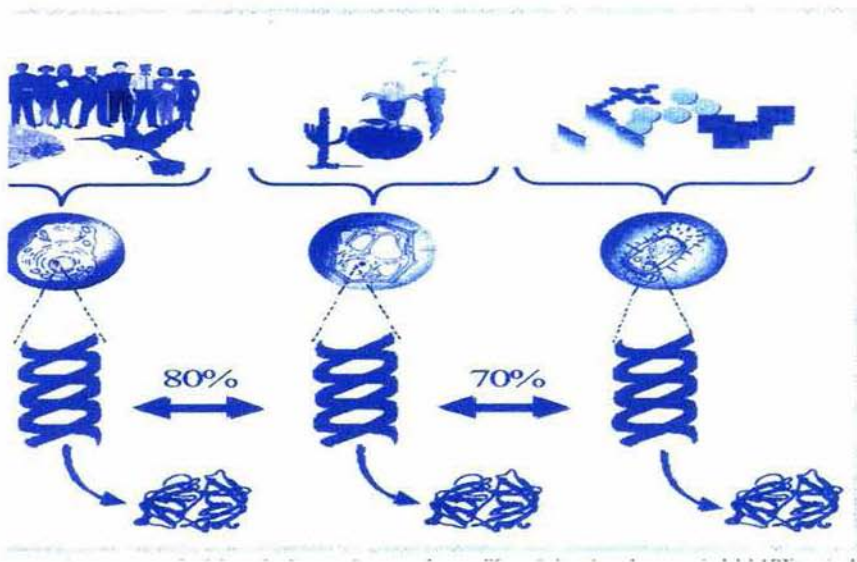
La información contenida en el ADN se traduce generalmente en una proteína. Podemos afirmar que un gen específico da vida a una proteína específica. Las proteínas pueden ser parte estructural de un tejido.

² Cfr. RIECHMANN, Jorge *Qué son los alimentos transgénicos* edit. RBA Integral, Primera edición, 2002, Barcelona, p. 20

³ Cfr. Alvarez Morales, Reynaldo Ariel *¿Cómo se crean los organismos genéticamente modificados?*, Revista: El Mercado de Valores, año LX, noviembre, diciembre 2000, pág. 80.

Las moléculas de ADN varían de tamaño desde las relativamente pequeñas, que contienen unos cuantos genes, como en el caso de los virus, hasta moléculas de gran tamaño como los que conforman los cromosomas de organismos superiores y que pueden albergar millones de genes cada uno.

Hasta aquí podemos concluir que, si bien es cierto que a simple vista es factible diferenciar entre plantas, animales y microorganismos, cuando analizamos el ADN de cada uno de ellos es prácticamente indistinguible, pues en todos los casos, se trata de una molécula con subunidades, donde las diferencias residen sólo en el orden de éstas.



A nivel del ADN se pierde la identidad de cada organismo, ya que los elementos y principios básicos para la conservación de la información genética son los mismos para todos los organismos. En el caso de que existan pequeñas variaciones en la información contenida en el ADN, hay genes entre los organismos que producen proteínas con la misma función, ya que se encuentran grandes cantidades de genes conservados en los diferentes niveles evolutivos.

Con base a todo esto, los científicos han podido identificar genes con características especiales que pueden ser utilizados para la solución de problemas agrícolas, médicos y de nutrición entre otros, así como la obtención de productos novedosos.

Cabe señalar que a nivel del ADN, no se puede distinguir el origen de un gen, por este motivo, "... no importa la fuente de éste, ya que no existirá rechazo por parte del organismo receptor hacia el nuevo gen"⁴, sin embargo, existen casos en los que el gen transplantado se inactiva. Esta inactivación se atribuye a la forma de adaptación del nuevo gen hacia el organismo receptor así como a efectos debidos a algunos elementos de su estructura.

⁴ Alvarez Morales, Reynaldo Ariel ¿Cómo se crean los organismos genéticamente modificados?, Revista : El Mercado de Valores, año LX, noviembre, diciembre 2000, pág. 80.

4.1.1 Identificación y caracterización de genes

Cuando se quiere obtener un organismo genéticamente modificado mediante las técnicas de ingeniería genética, la primera etapa consiste en la identificación y multiplicación del gen que confiere la característica novedosa que se desea implantar. Aún cuando resulta más sencillo obtener un gen particular a partir de una bacteria, también es posible hacerlo de organismos más complejos, ya que las técnicas actuales permiten identificar y aislar un solo gen a partir de muestras muy pequeñas de casi cualquier tejido.⁵

Una vez que el gen se encuentra aislado, debe multiplicarse para obtener suficiente material, para esto, el gen se inserta en el *vector de clonación*, el cual es una pequeña cadena de ADN que se replica de manera autónoma dentro de una bacteria, y de la cual se pueden obtener decenas o centenas de copias dentro de una sola bacteria. El trabajo de modificación del ADN se lleva a cabo con todas las herramientas que provee la ingeniería genética, con las cuales es posible manipular cada componente que se desee, en un sitio y de una manera específica.

⁵ Cfr. Alvarez Morales, Reynaldo Ariel. Op.Cit. pág. 80.

Una vez que el gen ha sido aislado y multiplicado, se lleva a cabo la *caracterización bioquímica* que consiste en determinar exactamente la secuencia u orden específico en el que se encuentran los componentes A, T, G y C dentro de la cadena de ADN.⁶ Una vez obtenida la secuencia completa del gen, mediante un análisis computacional, se obtiene el tamaño y características de la proteína a la que da origen, su relación evolutiva con otros genes dentro del mismo organismo y de otras especies. Después de obtener esta información, se manipula el gen *in vitro* para que sea funcional dentro del organismo en el que se insertará.

4.2 Nueva tecnología biológica

Los avances tecnológicos y científicos de las últimas dos décadas del siglo XX, provocaron nuevos hábitos de consumo y de información. El avance de las ciencias naturales profundizó el conocimiento y la dependencia entre las disciplinas para avanzar en nuevos descubrimientos.

Es una realidad que la ingeniería genética brinda a la humanidad "... la posibilidad de adquirir más conocimientos sobre los procesos básicos de la vida y de crear formas de vida de maneras nunca alcanzadas por la naturaleza."⁷ El desarrollo del conocimiento de los seres vivos, abrió la posibilidad de observar y

⁶ Es importante señalar que gracias al avance tecnológico, existen equipos de uso cotidiano automatizados con la capacidad de determinar la secuencia de varios genes en un mismo día, con una participación mínima por parte del hombre.

⁷ NOSSAL, G.J.V. Los límites de la Manipulación Genética Gedisa, 2º edición, 1997, p. 150

revalorar a éstos como organismos que pueden brindar productos o servicios al hombre y resolver así, problemas que enfrenta la humanidad, tales como enfermedades y desnutrición.⁸

Si bien es cierto que la sociedad se ha dividido y ha mostrado oposición en torno a la modificación genética en organismos, también es cierto que otra parte aprueba esta actividad. Sin embargo, cabe resaltar que tanto la ciencia como la tecnología, desde sus inicios, han sido adoptadas por todo el mundo porque han demostrado ser funcionales a las necesidades de la sociedad.

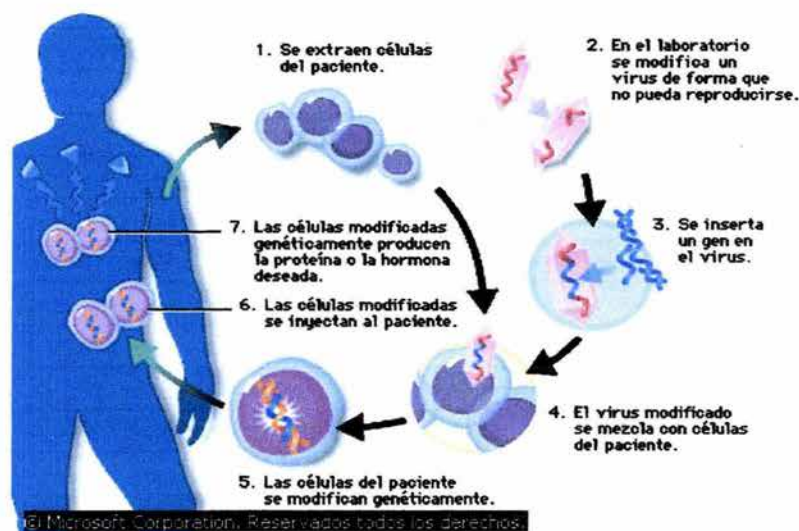
4.2.1 Beneficios de la ingeniería genética

La ingeniería genética tiene un gran potencial. Por ejemplo, el gen para la insulina, que por lo general sólo se encuentra en los animales superiores, se puede ahora introducir en células bacterianas mediante un plásmido o vector. Después la bacteria puede reproducirse en grandes cantidades y se convierte en una fuente abundante de la llamada insulina recombinante a un precio relativamente bajo. De esta forma, la producción de insulina no depende del variable suministro de tejido pancreático animal.⁹

⁸ Cfr. COVANTES, Liza Organismos Transgénicos: sus implicaciones ambientales y su presencia en México. Revista : El Mercado de Valores, año LX, noviembre, diciembre 2000, pág. 61

⁹ Cfr. "Ingeniería genética" *Enciclopedia® Microsoft® Encarta 2001*. © 1993-2000 Microsoft Corporation. Reservados todos los derechos.

Otros usos de la ingeniería genética son el aumento de la resistencia de los cultivos a enfermedades, la producción de compuestos farmacéuticos en la leche de los animales, la elaboración de vacunas, y la alteración de las características del ganado.



Corrección de enfermedades genéticas

El tratamiento genético podría llegar a curar enfermedades hereditarias, como la *hemofilia* o la *fibrosis quística*¹⁰, causadas por genes ausentes o defectuosos. Una técnica de este tipo consiste en utilizar virus modificados genéticamente para insertar genes nuevos funcionales en las células de pacientes incapaces de segregar hormonas o proteínas necesarias para el normal funcionamiento del organismo.

¹⁰ Trastorno hereditario en el cual las glándulas exócrinas producen secreciones o moco excesivamente espesos. Las glándulas que se suelen afectar con mayor frecuencia son las del páncreas, las del aparato respiratorio y las del sudor. Consultor Médico PFP Tomo 3, edit. Océano, Barcelona, 1983.

Además de los avances en la salud, estudios procedentes de países industriales y en desarrollo muestra que los cultivos genéticamente modificados en conjunción con prácticas agrícolas convencionales pueden contribuir a un tipo de agricultura eficiente, sostenible, productiva y bastante segura.¹¹

Los científicos opinan que la biotecnología puede ayudar en materia de alimentación, a través del aumento de niveles de sustancias deseables en los productos. Con la biotecnología, ahora se cuenta con una herramienta adicional para ayudar a mejorar la calidad de los alimentos.

4.2.2 Riesgos de la ingeniería genética

Mientras que los beneficios potenciales de la ingeniería genética son considerables, también lo son sus riesgos.

Por ejemplo, la introducción de genes que producen cáncer en un microorganismo infeccioso común, como el influenzavirus, puede ser muy peligrosa. Por consiguiente, en la mayoría de las naciones, los experimentos con ADN recombinante están bajo control estricto, y los que implican el uso de

¹¹ Cfr. CONNER, Anthony Comprehensive Review on GM Crops Revista: The Biotech Advantage, Febrero, 2003.

agentes infecciosos sólo se permiten en condiciones muy restringidas. Otro problema es que, a pesar de los rigurosos controles, es posible que se produzca algún efecto imprevisto como resultado de la manipulación genética.¹²

Por otro lado, los riesgos de la liberación en el ambiente de los organismos genéticamente modificados, no han sido suficientemente estudiados; todavía se desconoce su comportamiento en los ecosistemas, los efectos que sus modificaciones puedan generar sobre sí mismos y otros organismos y lo que puede ocurrir bajo condiciones ambientales distintas de aquellas en que fueron creados.

Existen interrogantes en torno a la materia, que todavía no tienen respuesta. Preguntas tales como: ¿Hasta dónde pueden llegar los científicos en la exploración de los secretos de la vida?, y ¿Quién debe decidir cuáles experimentos son éticos y seguros? Son sólo algunas cuestiones que sobresalen cuando nos referimos a los organismos modificados genéticamente. Algunos grupos se oponen a los estudios de ingeniería genética y alegan que se pone en riesgo a la naturaleza, y que se debería dejar a la vida en manos de la evolución, pero también debe considerarse que desde la antigüedad, el uso de técnicas genéticas convencionales han ejercido un gran efecto en el ecosistema.

¹² Cfr., Cfr. RIECHMANN, Jorge Qué son los alimentos transgénicos edit. RBA Integral, Primera edición, 2002, Barcelona, p. 33

Gracias a la preocupación que existe al respecto, se han creado órganos de seguridad en torno a la biotecnología, para avanzar cada día con la posibilidad de obtener menores riesgos con el uso de los organismos genéticamente modificados. La trascendencia de éstos, así como las posibles soluciones que varios países han encontrado, se expondrán en el siguiente capítulo.

Conclusiones

El estudio sobre la creación de los organismos genéticamente modificados y la reflexión sobre el papel que desempeña la ingeniería genética en nuestros días, nos permite concluir lo siguiente:

- 1) La ingeniería genética permite la modificación y transferencia de genes de un organismo a otro, para insertar una o más características que originalmente no se encontraban en él.
- 2) A pesar de los resultados que se han obtenido, esta tecnología no se encuentra fuera de riesgo, y hasta el día de hoy, todavía se desconocen todos los daños que el uso de la ingeniería genética puede causar tanto en la salud, como en el ambiente.
- 3) La biotecnología puede llegar a contribuir de forma importante, en el suministro de alimentos, y proporciona , mediante la agricultura, nutrientes, que de forma convencional, no se obtendrían.
- 4) Se deben establecer claramente , medidas de protección para que, tanto en el laboratorio, como en la sociedad, los impactos que se obtengan con la liberación de estos organismos, sean benéficos para todos.

Capítulo 5

Organismos Genéticamente Modificados y su trascendencia en México

El desarrollo de la biotecnología, ha implicado la creación de nuevas esperanzas en la vida de la sociedad; por una lado, la sociedad puede disfrutar de los resultados de las investigaciones referentes a la salud, la fabricación de alimentos o la conservación del ambiente. Sin embargo, el debate sobre la utilización de la biotecnología continúa, y se desarrolla en el ámbito de la ciencia, la protección ambiental, la política internacional y la bioética.

Actualmente la discusión sobre los organismos genéticamente modificados se ha desarrollado en mayor medida a partir de la incorporación de plantas transgénicas en diversos cultivos, sin descuidar los fenómenos que surgen en los países industrializados por el consumo de alimentos que contienen estos organismos.

En este capítulo, se analizará el impacto que los alimentos genéticamente modificados, han causado en México, en la agricultura, la salud y el medio ambiente.

5.1 Alimentos Transgénicos

Los "alimentos transgénicos", son alimentos que contienen Organismos Modificados Genéticamente, o bien, han sido producidos a partir de los mismos.¹ Es decir, gracias a la manipulación genética de organismos vivos, se puede manipular la información genética de manera artificial a través de la inserción de genes de otro organismo. Con esta nueva tecnología, se ha podido realizar de forma controlada el perfeccionamiento en la elaboración de alimentos.

La búsqueda de esta perfección no es nueva en la historia, durante siglos, el hombre ha manipulado plantas que utiliza como alimento², y a través de técnicas convencionales, logra el fin buscado.

Uno de los principales aportes de la biotecnología es la disminución significativa del tiempo para producir una nueva variedad; y otro, es el hecho de que esta nueva forma de mejoramiento genético permite incorporar únicamente el o los genes deseables y no todo el genoma, como ocurre en condiciones naturales. La ingeniería genética permite la obtención de nuevas variedades en tiempo significativamente menor que el empleado en los métodos convencionales de mejoramiento.

¹ Cfr. RIECHMANN, Jorge Qué son los alimentos transgénicos. 1º edición, edit. Integral, Barcelona, 2002, pág. 20

² Cfr. CARRILLO, Iván, Alimentos Transgénicos. Mitos y realidades sobre los alimentos genéticamente modificados, Revista QUO, número 69, julio 2003, Grupo Editorial Expansión, S.A. de C.V., pág. 40

Para mayor comprensión, se muestra la siguiente figura:

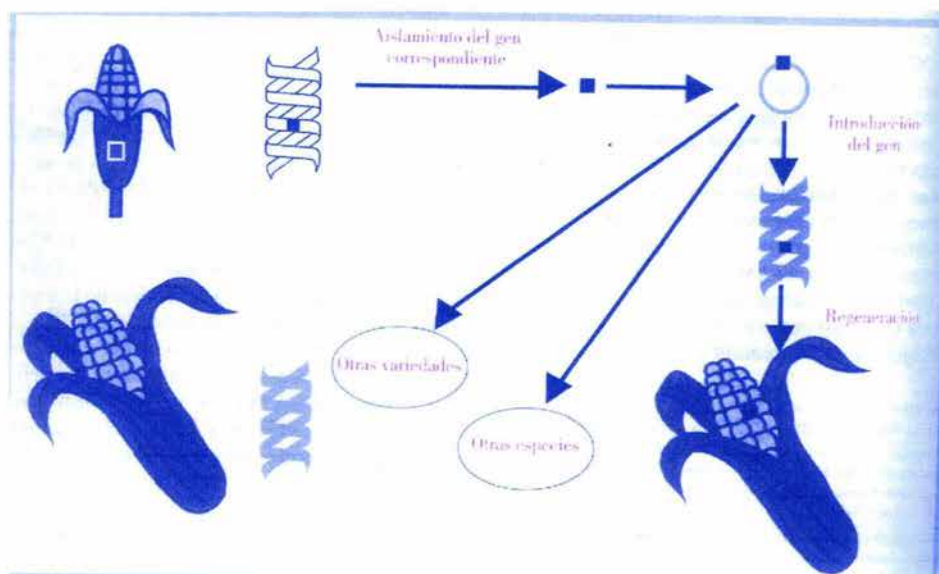


Figura 1

INGENIERIA GENETICA, PROCESO DE TRES A CINCO AÑOS³

La meta que la ingeniería genética quiere alcanzar con la elaboración de los alimentos modificados genéticamente, es que estos alimentos, con características especiales, sean más productivos y alcancen a la mayor población posible. Es así, como a través de la inserción de un gen con la característica deseada, el organismo al que ha sido implantado dicho gen, desarrolla ciertas características

³ Fuente: Organismos Genéticamente Modificados: Realidades y Perspectivas, Revista : El Mercado de Valores, año LX, noviembre, diciembre 2000, pág. 4.

que lo mejoran, y transforman en un organismo más productivo. La siguiente tabla muestra algunos organismos modificados genéticamente, que son desarrollados para la agricultura:

OMG	MODIFICACIÓN GENÉTICA	PROCEDENCIA DEL GEN	FINALIDAD DE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA	BENEFICIARIOS PRINCIPALES
Maíz	Resistencia a insectos	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Reducción de los daños causados por insectos	Agricultores
Soya	Tolerancia a herbicidas	<i>Streptomyces spp.</i>	Lucha contra malas hierbas	Agricultores
Algodón	Resistencia a insectos	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Reducción de los daños causados por insectos	Agricultores
<i>Escherilia coli K12</i>	Producción de quimosina	Vacas	Utilización en la fabricación de quesos	Elaboradores y Consumidores
Claveles	Alteración del color	<i>Freesia</i>	Producción de diferentes variedades de flores	Vendedores al por menos y consumidores

Fuente: FAO,2001

El interés por el desarrollo de las plantas genéticas se debe a varios factores entre los que se encuentran, por un lado, el avance de las técnicas de la biología experimental y de la genética; y por el otro, la búsqueda de soluciones a diversos problemas de la producción agroindustrial.⁴

* Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

⁴ Cfr. CASTRO SOTO, Oscar, Biogenética: una invitación a pensar en la complejidad. Revista Rostros y voces de la Sociedad Civil, año 6, No. 22, mayo-junio 2001, pág. 14

5.2 Repercusiones de los cultivos Transgénicos

En la biotecnología agrícola, al disponer de nuevos conocimientos y herramientas, los científicos han sido capaces de explorar ámbitos genéticos antes inaccesibles en organismos vegetales y animales. En nuestros días, la producción y consumo de transgénicos es una realidad. Entre los principales cultivos se encuentran el algodón, la canola, la papa, el maíz y la soya; estos dos últimos, conforman la mayor parte del área cultivada.⁵

Actualmente nos encontramos frente a debates en torno a las investigaciones biotecnológicas, y no es de extrañar el surgimiento de grupos extremistas que se oponen a la manipulación genética en alimentos, quienes alegan los riesgos que la liberación y el consumo de estos productos implican para el hombre y el medio en el que vive.

A continuación, se señalarán los beneficios y posibles riesgos que trae consigo la producción de alimentos transgénicos.

⁵ Cfr. CASTRO SOTO, Oscar, Biogenética: una invitación a pensar en la complejidad, Revista Rostros y voces de la Sociedad Civil, año 6, No. 22, mayo-junio 2001, pág. 16

5.2.1 Beneficios

Los agricultores que cultivan especies transgénicas han reportado diferentes beneficios en comparación con las especies convencionales. Entre otros, señalan una mayor flexibilidad en el manejo de los cultivos, en particular, los resistentes a herbicidas e insectos. De igual forma, se ha incrementado el rendimiento del grano y se obtienen cosechas más limpias.

5.2.2 Riesgos

Como es natural, cualquier desarrollo tecnológico que trascienda al ámbito experimental, conlleva riesgos. De esta manera, los organismos genéticamente modificados no se encuentran exentos de ocasionar efectos negativos, si no se utilizan adecuadamente. Los países han establecido principios de cuidado, basados en normas de bioseguridad ⁶entendidas éstas como "...un conjunto de guías para monitorear el desarrollo, manejo, utilización, movilización, transporte y liberación de Organismos Genéticamente Modificados que permitan garantizar un nivel adecuado de protección, minimizando los posibles riesgos para la diversidad biológica y la salud humana."⁷

Los riesgos en la liberación de organismos genéticamente modificados que se han señalado reiteradamente están asociados a la posible generación de

⁶ Consúltese el Capítulo 3

⁷ ARROYO MARROQUIN, Romárico, Organismos Genéticamente Modificados: Realidades y Perspectivas, Revista : El Mercado de Valores, año LX, noviembre, diciembre 2000, pág. 5

nuevas malezas; al incremento en la resistencia a insectos; la generación de nuevos virus y la alteración del medio ambiente, entre otros.

5.3 Impacto de los Organismos

En un estudio más detallado, a continuación, se enunciarán algunos riesgos que los organismos transgénicos pueden traer consigo. Se estudiará el impacto de estos organismos en el medio ambiente, en la agricultura y en la salud.

5.3.1 Impacto Ambiental

Organizaciones Internacionales como "Greenpeace", argumentan que "los riesgos de los Organismos Genéticamente Modificados no han sido suficientemente estudiados"⁸, ya que hasta ahora, se desconoce su comportamiento en los ecosistemas, los efectos que sus modificaciones puedan generar sobre sí mismos y otros organismos y lo que puede ocurrir bajo condiciones ambientales distintas de aquéllas en que fueron creados: variaciones de temperatura o exceso o falta de agua.

Algunos de los efectos de los cultivos transgénicos que se siembran, pueden ser:⁹

⁸ COVANTES, Liza, Organismos Transgénicos: sus implicaciones ambientales y su presencia en México, Revista Rostros y voces de la Sociedad Civil, año 6, NO. 22, mayo-junio 2001, pag. 26.

⁹ Cfr. Idem.

- Acentuar la pérdida de variedades criollas y comerciales, conocida como "erosión genética", por la sustitución de estos nuevos cultivos en los que se aplica un modelo agrícola basado en semillas de pocas variedades y sembradas en grandes extensiones.

- "Flujo genético", es decir, que el polen de un cultivo transgénico sea transportado de una planta a otra de la misma especie u otra semejante, a través del viento, de insectos o pájaros, para introducirse a sí, el o los genes modificados. En este caso, si las características que otorgan los genes son dominantes y le son favorables a las plantas silvestres, podría ocurrir un desplazamiento de unas plantas a otras, las más fuertes sustituirían a especies que comparten los ecosistemas y se rompería así el equilibrio ecológico.

- Las condiciones ambientales pueden afectar negativamente el desarrollo de las especies que adquirieron los genes, ya que la expresión genética de cualquier ser vivo cambia según la temperatura, la humedad y otras condiciones físicas.

- Se podría acelerar el desarrollo de resistencia de los organismos patógenos para los que se desarrollaron los cultivos transgénicos, por ejemplo, en el caso de la resistencia a insectos, las plantas producen su propio insecticida durante toda su vida y esto significa la exposición en todo momento, de los insectos considerados como plaga a un factor de

presión, lo que en cualquier ser vivo obliga a desarrollar mecanismos de resistencia, que en este caso, puede ocurrir con una velocidad mayor de lo que ocurre con los insecticidas químicos.

- En el caso de variedades de soya, algodón, o maíz transgénico resistentes a herbicidas, por el movimiento de polen "... se podría desarrollar resistencia a herbicidas en parientes silvestres de esos cultivos que en algunos casos son considerados 'malas hierbas' o 'malezas', dando pie a la generación de 'súper malezas'.¹⁰

Un estudio realizado por investigadores de la Universidad de Cornell, Nueva York a las compañías creadoras de las variedades transgénicas de maíz, se basó en el hecho de que el polen transgénico es transportado por el viento y depositado sobre una especie de planta silvestre llamada "algodoncillo", alimento de las larvas de mariposa Monarca. Los investigadores alimentaron en laboratorio a las orugas con algodoncillo espolvoreado con polen de maíz *Bt*. Cerca del 40% presentaron menor crecimiento y murieron.¹¹

En este orden de ideas, es importante profundizar en el estudio de los cultivos transgénicos y en los efectos de sus transformaciones genéticas, ya que los daños que se producen en los ecosistema son irreversibles.

¹⁰ COVANTES, Liza. Organismos Transgénicos: sus implicaciones ambientales y su presencia en México. Revista Rostros y voces de la Sociedad Civil, año 6, NO. 22, mayo-junio 2001, pág. 27.

¹¹ Cfr. COVANTES, Liza. Organismos Transgénicos: sus implicaciones ambientales y su presencia en México. Revista Rostros y voces de la Sociedad Civil, año 6, NO. 22, mayo-junio 2001, pág. 27.

5.3.2 Impacto de los cultivos transgénicos en la agricultura

En México, una de las actividades principales es la agricultura, por esta razón, al liberar los Organismos Genéticamente Modificados, esta actividad se vuelve vulnerable, ya que es necesario crear nuevas capacidades a nivel institucional y una organización diferente a nivel intra e interinstitucional.¹²

No obstante que estos nuevos procesos de agricultura se encuentran casi Reservados a los grandes productores, los campesinos promedio también se ven afectados por estas cosechas a través del "flujo genético". Como el impacto que estos cultivos tendrán a mediano y largo plazo son desconocidos, se pone en riesgo a los materiales criollo del país. Aunado a esto, los campesinos, además de enfrentar los posibles efectos negativos, tendrían un posible problema legal, ya que los transgenes se encuentran patentados.¹³

5.3.3 Impacto de los alimentos modificados genéticamente en la salud

Uno de los temas más discutidos sobre la liberación de cultivos transgénicos, es el posible impacto negativo que cause en la salud humana.

¹² Cfr. MASSIEU TRIGO, Yolanda, Impactos socioeconómicos de los cultivos transgénicos en la agricultura mexicana. Revista Rostros y voces de la Sociedad Civil, año 6, NO. 22, mayo-junio 2001, pág. 30.

¹³ Cfr. COVANTES, Liza, Organismos Transgénicos, sus implicaciones ambientales y su presencia en México, Revista : El Mercado de Valores, año LX, noviembre, diciembre 2000, pág. 65. Existe un caso en el que la empresa Monsanto demandó a un campesino canadiense por el "robo" de semillas.

"Existen casos de productos ya comercializados, no transgénicos que han sido retirados del mercado porque se comprobó luego de dañar a muchas personas, que sí tenían efectos directos o colaterales en la salud"¹⁴. Como ejemplos se mencionan:¹⁵

- Los Cloro-Fluoruro-Carbonos (CFC), que han destruido la capa de Ozono.

- El Dicloro- Difenil-Tricloroetano (DDT), que es cancerígeno y de efectos negativos en el sistema nervioso, además de ser persistente, no se destruye y se acumula en los seres vivos.

La discusión sobre efectos negativos en la salud humana se ha centrado principalmente en: reacciones alérgicas y resistencia a los antibióticos.

Referente a las alergias, existe la posibilidad de que las nuevas proteínas, producto de los genes modificatorios, puedan ser alergénicas. En este tema, se debe informar a la comunidad a través de leyendas en los productos, sobre los ingredientes que contengan organismos modificados genéticamente, ya que así, se estará en la posibilidad de saber la causa de dicha alergia.

¹⁴ COVANTES, Liza, *Ibidem*, pág. 61.

¹⁵ Cfr. COVANTES, Liza, *Idem*.

Con respecto a los genes que generan resistencia a los antibióticos, no tienen función alguna en la planta a la que son introducidos¹⁶; se utilizan en el laboratorio durante el proceso de manipulación genética y se les denomina “marcadores”. El objetivo de dichos genes es el de encontrar aquellas células en las que se logró la manipulación deseada. Esta función, sin embargo, es cuestionada por sus posibles efectos en el ambiente y en la salud. Algunos expertos opinan que “...estos genes podrían transferirse a las bacterias intestinales de humanos y animales a través de la alimentación, así como otros microorganismos que habiten en el ambiente. Los microorganismos que puedan integrar estos genes en un material genético, simplemente serían resistentes al antibiótico del que se trate.”¹⁷

Es importante destacar que los problemas de salud también pueden ser originados por la alteración de ecosistemas. En México, al igual que en otros países en vías de desarrollo, la problemática ambiental se encuentra estrechamente ligada a los problemas de salud, y al representar los organismos genéticamente modificados un riesgo para el medio ambiente (como quedó establecido en el punto anterior), los riesgos que traerían para la salud, deberán controlarse a través de medidas específicas.

¹⁶ Cfr. COVANTES, Liza, Organismos Transgénicos, sus implicaciones ambientales y su presencia en México, Revista : El Mercado de Valores, año LX, noviembre, diciembre 2000, pág. 63.

¹⁷ . Cfr. COVANTES, Liza, Idem.

5.4 Situación de México en relación con los Organismos Genéticamente Modificados

México es considerado un país megadiverso en cuestiones de medio ambiente. Nuestro país es centro de origen de especies importantes para la alimentación de la humanidad: maíz, frijol, chile, aguacate, calabaza, tomate, cacahuete y amaranto, sólo por mencionar algunos. Este aspecto implica una gran responsabilidad, ya que, por un lado, se deben implementar las formas para mejorar los cultivos y así, garantizar el adecuado suministro a los consumidores nacionales y la exportación, y por otro lado, debe salvaguardar la biodiversidad y dentro de ésta, las especies y los parientes silvestres como recursos genéticos para la agricultura del futuro.

México se encuentra en una situación especial en torno a los organismos modificados genéticamente, ya que al ser centro de diversidad biológica de muchos cultivos agrícolas, le da acceso a la diversidad de genes que es la materia prima para la biotecnología. Sin embargo, por otro lado le impone la gran obligación de tomar precauciones en el manejo y liberación de estos organismos de tal forma, que se puedan controlar los efectos negativos que traiga consigo dicha liberación.

En este orden de ideas, y al existir en nuestro país el deseo de regular adecuadamente los organismos genéticamente modificados, es seguro que México continuará en la investigación científica de la biotecnología, como

resultados que estén a la altura de cualquier otro país productor de cultivos transgénicos.

Conclusiones

El estudio de los alimentos genéticamente modificados, sus perspectivas, riesgos y beneficios, nos permite concluir lo siguiente:

1) Como en cualquier otra actividad científica, la biotecnología nos permite alcanzar metas que eran imposibles de alcanzar, como la producción de alimentos con ciertas características que los hacen accesibles a la mayoría de la población.

2) Es importante investigar y estudiar los posibles riesgos y efectos negativos que los organismos genéticamente modificados pueden provocar en el medio ambiente, en la salud y en la agricultura.

3) México, como centro de origen y diversidad de maíz es responsable de tomar precauciones para impedir que los efectos negativos se manifiesten en la producción, liberación y consumo de los alimentos transgénicos.

4) México tiene la responsabilidad de salvaguardar la biodiversidad y dentro de ésta, las especies y los parientes silvestres como recursos genéticos para la agricultura del futuro.

Capítulo 6

Organismos Genéticamente Modificados y su trascendencia Internacional

En capítulos anteriores ha quedado establecido la importancia de los alimentos transgénicos en nuestros días. El impacto que este tema ha tenido en el ámbito internacional ha sido grande y complejo, ya que, por un lado, existe la posición países altamente industrializados, donde la política en materia de biotecnología es flexible y las facilidades para la producción de alimentos transgénicos son prácticamente ilimitadas; pero por otro lado, existe todavía el rechazo de algunos gobiernos hacia los productos transgénicos.

En este contexto, en el ámbito internacional se ha desarrollado instrumentos internacionales que establecen una pauta a seguir para los países, en cuanto a la materia de bioética y biotecnología.

A continuación se enuncian los más importantes:

6.1. Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos

La Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos, se realizó tomando como base los avances tecnológicos que se ha desarrollado durante las

últimas décadas. Aquí, se tienen presentes los instrumentos internacionales que conciernen a las aplicaciones de la genética en la esfera internacional, y otros como el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, referido en el capítulo 3.

Es importante destacar que en medio de la polémica en que nos encontramos actualmente respecto a los límites que debe tener la investigación genética, existen instrumentos como esta Declaración, misma que establece los lineamientos a seguir en cuestiones de ingeniería genética, y sobre todo, respecto a la dignidad del ser humano.

Particularmente, en el artículo número 10 establece:

“Ninguna investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos, o si procede, de los grupos humanos.”¹

Es claro que lo que se pretende proteger siempre, es la dignidad de los seres humanos, es decir, se permite la investigación en materia genética siempre y cuando sea para beneficio del ser humano y no para su

¹ Artículo 10 de la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos.

destrucción. En este contexto, cabe resaltar lo establecido en el artículo número 11:

“No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse que se respeten los principios enunciados en la presente Declaración.”²

Este instrumento constituye una base importante y se establece también la participación de un Comité Internacional de Bioética³ quien contribuirá a difundir los principios enunciados en la Declaración y a proseguir el exámen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías.

6.2. Estatutos del Comité Internacional de Bioética

Este Comité se formó en el año de 1998, y se instituyó dentro de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

² Artículo 11 de la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos.

³ Cfr. Artículo 24 de la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos.

Dentro de las funciones del Comité Internacional de Bioética (CIB), se encuentran las siguientes:⁴

- "Propiciar la reflexión acerca de las cuestiones éticas y jurídicas que plantea la investigación sobre las ciencias de la vida y sus aplicaciones, y fomentar el intercambio de ideas e información, en particular, mediante la educación;

- Alentar las actividades encaminadas a suscitar una mayor conciencia del público en general, de los grupos especializados y de los encargados de adoptar decisiones en materias relacionadas con la bioética, tanto en la esfera pública, como en la privada;

- Cooperar con las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales interesadas en las cuestiones que se plantean en el ámbito de la bioética, así como con los comités nacionales y regionales de bioética y entidades similares."⁵

El Comité se encuentra integrado por 36 miembros designados por el Director General. Los Estados, al proponer a los candidatos para formar parte del Comité, designarán a personalidades destacadas especializadas en las ciencias de la vida

⁴ Cfr. Artículo 2 de los Estatutos del Comité Internacional de Bioética.

⁵ Artículo 2 de los Estatutos del Comité Internacional de Bioética.

y en las ciencias sociales y humanas, entre las que se incluyen el Derecho y la Filosofía.

La importancia que tiene el Comité Internacional de Bioética, es que emite dictámenes y recomendaciones adoptadas por consenso, mismas que tienen rápida y amplia difusión, y son tomadas en cuenta por un Comité Intergubernamental instituido en la UNESCO, mismo que examina cada una de las recomendaciones a fin de realizar propuestas para que los Estados tomen las medidas oportunas en cada caso.

6.3. Perspectivas de los organismos transgénicos a nivel Internacional

Hace apenas unos años, el rechazo hacia los alimentos transgénicos se hacía más notable en la comunidad europea. En una encuesta realizada en el año de 1999 en los países que integraban en ese entonces la Unión Europea, el 65% de los interrogados indicaron que no deseaban comprar productos que contuvieran transgénicos. Dos años después, en otra encuesta, el 70.9% de los encuestados, rechazó de plano los alimentos transgénicos y en una encuesta más, el 59.4% manifestó creer que su cultivo pudiera tener efectos negativos sobre el medio ambiente.⁶

⁶ Cfr. RIECHMANN, Jorge, Qué son los alimentos transgénicos, Edit. Integral, 1º edición, Barcelona, 2002. pág. 84.

En este contexto, en España, el 12 de enero de 2000, diversas organizaciones agrarias, sindicales, ecologistas, de consumidores y de solidaridad, hicieron pública una carta dirigida al Presidente del Gobierno Español, José María Aznar, para manifestarle su preocupación por la política gubernamental sobre cultivos y alimentos transgénicos.⁷ En esta carta, se manifestó entre otros puntos, la aplicación estricta del *principio de precaución*, es decir, es “mejor prevenir que curar”, en relación con los efectos de la ingeniería genética, dado que España es el país de la Unión Europea con mayor superficie de cultivos transgénicos sembrados. También se manifestó la importancia de tener debates democráticos sobre transgénicos con transparencia en la información pública, el no prevalecimiento de los intereses comerciales frente a la salud pública, la seguridad alimentaria y la defensa del medio ambiente en materia de organismos genéticamente modificados.

Por su parte, la Unión Europea, ante esta polémica, decidió reafirmar la moratoria para nuevos productos transgénicos decidida en el año de 1999.⁸ Es así como en el año de 2001, se aprobó la Directiva 32/2001/CE. Sus principales lineamientos son:

⁷ Cfr. RIECHMANN, Jorge. Qué son los alimentos transgénicos. Edit. Integral. 1º edición. Barcelona, 2002. pág. 85.

⁸ Cfr. *Ibidem*, pág. 88

- Se afirma la vigencia del principio de precaución al aplicar la Directiva, así como el de idoneidad de los procedimientos caso por caso y paso por paso.
- Se afirma el seguimiento obligatorio de los organismos modificados genéticamente tras su salida al mercado.
- Se contienen criterios generales sobre el etiquetado y rastreabilidad de los transgénicos.
- Consulta obligatoria con los ciudadanos afectados por la liberación de organismos modificados genéticamente, tanto experimentales como comerciales.
- Las autorizaciones para la comercialización de organismos modificados genéticamente, tienen un límite temporal de 10 años. Una vez que ha transcurrido ese plazo, debe solicitarse una renovación.

Con estos lineamientos, la liberación de productos transgénicos se volvió más estricta, pero el enfoque que tomó la Unión Europea al respecto, sólo nos hace pensar que se contaba con una legislación deficiente en materia de alimentos modificados genéticamente.

No obstante, a pesar de los argumentos en contra que existen sobre los transgénicos, no debe desecharse el hecho de que la ingeniería genética ha ocupado un rol importante en todo el mundo, ya sea por sus aplicaciones tanto médicas, como industriales e incluso, alimenticias.

La ingeniería genética " es una tecnología potentísima y muy versátil, potencialmente capaz de casi todo lo bueno y casi todo lo malo. Podemos utilizarla para detectar mínimas trazas de contaminantes orgánicos en los alimentos, y también para diseñar armas infecciosas letales contra grupos étnicos específicos."⁹ Esta tecnología se ha utilizado también para combatir el cáncer.

A pesar de estas posturas restrictivas, existen otras, como las adoptadas por los Estados Unidos, respecto a la liberación de los organismos genéticamente modificados. Dado que Estados Unidos es considerado el país con más potencial respecto al uso de la ingeniería genética, no es de extrañar que la política en esta materia, sea flexible y por lo tanto, permisiva al 100%.

Actualmente, existen grupos que incluyen a agricultores y campesinos de diferentes países, que se han dado cuenta de los posibles beneficios económicos con los cultivos biotecnológicos. Países como España, han cambiado de opinión

⁹ RIECHMANN, Jorge, , Qué son los alimentos transgénicos, Edit. Integral, 1º edición, Barcelona, 2002, pág. 96

al respecto, y ahora, han advertido importantes aumentos en el rendimiento de sus cosechas.¹⁰

Cada día, empresas y gobiernos se dan cuenta de que la ingeniería genética en alimentos, ha llegado a constituirse en una importante herramienta para subsanar necesidades alimenticias que se viven principalmente, en países en vías de desarrollo. Países como África y China, han aceptado de forma positiva, el comercio de productos transgénicos, aunque la mayoría de ellos, no se encuentran informados sobre esta forma de la biotecnología. Cultivos transgénicos como el arroz y el aceite de soya son adquiridos frecuentemente por los consumidores chinos.¹¹

Día a día la opinión pública cambia debido a los resultados prácticos que se han observado con los cultivos transgénicos y su comercialización. Es cierto, que todavía faltan medidas regulatorias en cada uno de los países productores y exportadores, pero no se debe negar que la preocupación de los Gobiernos por tener una política clara y eficiente en torno a esta materia, crece diariamente, y en este tenor, solo nos resta esperar y prepararnos para enfrentar los resultados de la tecnología.

¹⁰ Cfr. www.thebiotechadvantage.com Boletín Informativo "La ventaja Biotecnológica", 26 de febrero, 2003.

¹¹ Cfr. www.thebiotechadvantage.com Boletín Informativo "La ventaja Biotecnológica", 24 de septiembre, 2003.

Conclusiones

Las perspectivas a nivel internacional y los instrumentos creados para obtener una mejor información respecto a la biotecnología, nos permite concluir lo siguiente:

- 1) Los Instrumentos Internacionales como la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos, nos permite obtener lineamientos que limitan el actuar científico, en beneficio del ser humano.
- 2) Se debe tener en cuenta que para la realización de investigaciones en materia de genética, lo más importante es preservar la dignidad del ser humano.
- 3) Cada país productor y exportador de transgénicos, debe valorar las ganancias obtenidas con la comercialización de los mismos, frente a las necesidades de los agricultores y consumidores.
- 4) Si bien es cierto que los alimentos transgénicos han sido materia de debates y polémicas en las diferentes áreas del conocimiento humano, debemos darnos cuenta, de que ellos son la herramienta principal en nuestros días para subsanar necesidades, tanto en la salud, como en la industria y en la agricultura.

CONCLUSIONES

Una vez que hemos establecido qué es la Bioética, y todas las ramas que la integran, las ventajas y desventajas del uso de la biotecnología en nuestros días, y sus implicaciones tanto a nivel nacional como internacional, podemos concluir lo siguiente:

- 1) El Derecho se compone de conceptos fundamentales que son la esencia misma de todo orden jurídico vigente.
- 2) La evolución de la ciencia, ha dado lugar a la creación de nuevas disciplinas que tienen como fin, mejorar la calidad de vida del hombre.
- 3) Uno de los problemas de bioética, la biotecnología, nace con el fin principal de mejorar el entorno social a través de la manipulación de genes, con el fin de proporcionar nuevas herramientas para la preservación de la vida.
- 4) El Derecho y el desarrollo científico, deben relacionarse y avanzar, a través de modelos basados tanto en legislaciones, como en principios morales, a fin de evitar disparidad entre el actuar de los científicos, y los preceptos establecidos por los legisladores

5) La Biotecnología, como un problema fundamental de la Bioética, es una nueva opción que ofrece respuestas reales a los retos con los que nos enfrentamos, como nuevas enfermedades y desnutrición.

6) En México, las investigaciones en Biotecnología, son relativamente nuevas. A pesar de esto, ya se cuenta con Institutos que realizan una importante colaboración en esta materia.

7) La normatividad aplicable a la protección y regulación de la Biotecnología y específicamente de los Organismos Genéticamente Modificados, es incompleta y carece de un fundamento constitucional suficientemente explícito, ya que sólo recae sobre algunos aspectos específicos y las disposiciones existentes, se encuentran dispersas en diversos ordenamientos, y no existe un instrumento especializado en el tema.

8) Es necesario crear una ley especial de bioseguridad que establezca definiciones y políticas a seguir, a la vez que sea la base de la debida instrumentación del Protocolo de Bioseguridad.

9) La biotecnología puede llegar a contribuir de forma importante, en el suministro de alimentos, y proporciona , mediante la agricultura, nutrientes, que de forma convencional, no se obtendrían.

10) Se deben establecer claramente , medidas de protección para que, tanto en el laboratorio, como en la sociedad, los impactos que se obtengan con la liberación de estos organismos, sean benéficos para todos.

11) México, como centro de origen y diversidad de maíz es responsable de tomar precauciones para impedir que los efectos negativos se manifiesten en la producción, liberación y consumo de los alimentos transgénicos.

12) México tiene la responsabilidad de salvaguardar la biodiversidad y dentro de ésta, las especies y los parientes silvestres como recursos genéticos para la agricultura del futuro.

13) Se debe tener en cuenta que para la realización de investigaciones en materia de genética, lo más importante es preservar la dignidad del ser humano.

ANEXO 1

CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

RIO DE JANEIRO

JUNIO DE 1992

PREÁMBULO

Las Partes Contratantes,

Conscientes del valor intrínseco de la diversidad biológica y de los valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos, científicos, educativos, culturales, recreativos y estéticos de la diversidad biológica y sus componentes,

Conscientes asimismo de la importancia de la diversidad biológica para la evolución y para el mantenimiento de los sistemas necesarios para la vida de la biosfera,

Afirmando que la conservación de la diversidad biológica es interés común de toda la humanidad,

Reafirmando que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos,

Reafirmando asimismo que los Estados son responsables de la conservación de su diversidad biológica y de la utilización sostenible de sus recursos biológicos,

Preocupadas por la considerable reducción de la diversidad biológica como consecuencia de determinadas actividades humanas,

Conscientes de la general falta de información y conocimientos sobre la diversidad biológica y de la urgente necesidad de desarrollar capacidades científicas, técnicas e institucionales para lograr un entendimiento básico que permita planificar y aplicar las medidas adecuadas,

Observando que es vital prevenir, prevenir y atacar en su fuente las causas de reducción o pérdida de la diversidad biológica,

Observando también 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,

Observando asimismo que la exigencia fundamental para la conservación de la diversidad biológica es la conservación *in situ* de los ecosistemas y hábitats naturales y el mantenimiento y la recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales,

Observando igualmente que la adopción de medidas *ex situ*, preferentemente en el país de origen, también desempeña una función importante,

Reconociendo la estrecha y tradicional dependencia de muchas comunidades locales y poblaciones indígenas que tienen sistemas de vida tradicionales basados en los recursos biológicos, y la conveniencia de compartir equitativamente los beneficios que se derivan de la utilización de los conocimientos tradicionales, las innovaciones y las prácticas pertinentes para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes,

Reconociendo asimismo la función decisiva que desempeña la mujer en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y afirmando la necesidad de la plena participación de la mujer en todos los niveles de la formulación y ejecución de políticas encaminadas a la conservación de la diversidad biológica,

Destacando la importancia y la necesidad de promover la cooperación internacional, regional y mundial entre los Estados y las organizaciones intergubernamentales y el sector no gubernamental para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes,

Reconociendo que cabe esperar que el suministro de recursos financieros suficientes, nuevos y adicionales y el debido acceso a las tecnologías pertinentes puedan modificar considerablemente la capacidad mundial de hacer frente a la pérdida de la diversidad biológica,

Reconociendo también que es necesario adoptar disposiciones especiales para atender a las necesidades de los países en desarrollo, incluidos el suministro de recursos financieros nuevos y adicionales y el debido acceso a las tecnologías pertinentes,

Tomando nota a este respecto de las condiciones especiales de los países menos adelantados y

de los pequeños Estados insulares,

Reconociendo que se precisan inversiones considerables para conservar la diversidad biológica y que cabe esperar que esas inversiones entrañen una amplia gama de beneficios ecológicos, económicos y sociales,

Reconociendo que el desarrollo económico y social y la erradicación de la pobreza son prioridades básicas y fundamentales de los países en desarrollo,

Conscientes de que la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica tienen importancia crítica para satisfacer las necesidades alimentarias, de salud y de otra naturaleza de la población mundial en crecimiento, para lo que son esenciales el acceso a los recursos genéticos y a las tecnologías, y la participación en esos recursos y tecnologías,

Tomando nota de que, en definitiva, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica fortalecerán las relaciones de amistad entre los Estados y contribuirán a la paz de la humanidad,

Deseando fortalecer y complementar los arreglos internacionales existentes para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes, y

Resueltas a conservar y utilizar de manera sostenible la diversidad biológica en beneficio de las generaciones actuales y futuras,

Han acordado lo siguiente:

ARTÍCULO 1: Objetivos

Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son 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 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 2: Términos utilizados

A los efectos del presente Convenio:

Por "**área protegida**" se entiende un área definida geográficamente que haya sido designada o regulada y administrada a fin de alcanzar objetivos específicos de conservación.

Por "**biotecnología**" se entiende 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.

Por "**condiciones in situ**" se entienden las condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y hábitats naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Por "**conservación ex situ**" se entiende la conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales.

Por "**conservación in situ**" se entiende la conservación de los ecosistemas y los hábitats naturales y el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies domesticadas y cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Por "**diversidad biológica**" se entiende la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

Por "**ecosistema**" se entiende un complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional.

Por "**especie domesticada o cultivada**" se entiende una especie en cuyo proceso de evolución

han influido los seres humanos para satisfacer sus propias necesidades.

Por "**hábitat**" se entiende el lugar o tipo de ambiente en el que existen naturalmente un organismo o una población.

Por "**material genético**" se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

Por "**organización de integración económica regional**" se entiende una organización constituida por Estados soberanos de una región determinada, a la que sus Estados miembros han transferido competencias en los asuntos regidos por el presente Convenio y que ha sido debidamente facultada, de conformidad con sus procedimientos internos, para firmar, ratificar, aceptar o aprobar el Convenio o adherirse a él.

Por "**país de origen de recursos genéticos**" se entiende el país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ*.

Por "**país que aporta recursos genéticos**" se entiende el país que suministra recursos genéticos obtenidos de fuentes *in situ*, incluidas las poblaciones de especies silvestres y domesticadas, o de fuentes *ex situ*, que pueden tener o no su origen en ese país.

Por "**recursos biológicos**" se entienden los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.

Por "**recursos genéticos**" se entiende el material genético de valor real o potencial.

El término "**tecnología**" incluye la biotecnología.

Por "**utilización sostenible**" se entiende la utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

ARTÍCULO 3: Principio

De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.

ARTÍCULO 4: Ambito jurisdiccional

Con sujeción a los derechos de otros Estados, y a menos que se establezca expresamente otra cosa en el presente Convenio, las disposiciones del Convenio se aplicarán, en relación con cada Parte Contratante:

- a) En el caso de componentes de la diversidad biológica, en las zonas situadas dentro de los límites de su jurisdicción nacional; y
- b) En el caso de procesos y actividades realizados bajo su jurisdicción o control, y con independencia de dónde se manifiesten sus efectos, dentro o fuera de las zonas sujetas a su jurisdicción nacional.

ARTÍCULO 5: Cooperación

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, cooperará con otras Partes Contratantes, directamente o, cuando proceda, a través de las organizaciones internacionales competentes, en lo que respecta a las zonas no sujetas a jurisdicción nacional, y en otras cuestiones de interés común para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

ARTÍCULO 6: Medidas generales a los efectos de la conservación y la utilización sostenible

Cada Parte Contratante, con arreglo a sus condiciones y capacidades particulares:

- a) Elaborará estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o adaptará para ese fin las estrategias, planes o programas existentes, que habrán de reflejar, entre otras cosas, las medidas establecidas en el presente Convenio que sean pertinentes para la Parte Contratante interesada; y
- b) Integrará, en la medida de lo posible y según proceda, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica en los planes, programas y políticas sectoriales o intersectoriales.

ARTÍCULO 7: Identificación y seguimiento

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, en especial para los fines de los artículos 8 a 10:

- a) Identificará los componentes de la diversidad biológica que sean importantes para su conservación y utilización sostenible, teniendo en consideración la lista indicativa de categorías que figura en el anexo I;
- b) Procederá, mediante muestreo y otras técnicas, al seguimiento de los componentes de la diversidad biológica identificados de conformidad con el apartado a), prestando especial atención a los que requieran la adopción de medidas urgentes de conservación y a los que ofrezcan el mayor potencial para la utilización sostenible;
- c) Identificará los procesos y categorías de actividades que tengan, o sea probable que tengan, efectos perjudiciales importantes en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y procederá, mediante muestreo y otras técnicas, al seguimiento de esos efectos; y
- d) Mantendrá y organizará, mediante cualquier mecanismo, los datos derivados de las actividades de identificación y seguimiento de conformidad con los apartados a), b) y c) de este artículo.

ARTÍCULO 8: Conservación in situ

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

- a) Establecerá un sistema de áreas protegidas o áreas donde haya que tomar medidas especiales para conservar la diversidad biológica;
- b) Cuando sea necesario, elaborará directrices para la selección, el establecimiento y la ordenación de áreas protegidas o áreas donde haya que tomar medidas especiales para conservar la diversidad biológica;
- c) Reglamentará o administrará los recursos biológicos importantes para la conservación de la diversidad biológica, ya sea dentro o fuera de las áreas protegidas, para garantizar su conservación y utilización sostenible;
- d) Promoverá la protección de ecosistemas y hábitats naturales y el mantenimiento de poblaciones viables de especies en entornos naturales;
- e) Promoverá un desarrollo ambientalmente adecuado y sostenible en zonas adyacentes a áreas protegidas, con miras a aumentar la protección de esas zonas;
- f) Rehabilitará y restaurará ecosistemas degradados y promoverá la recuperación de especies amenazadas, entre otras cosas mediante la elaboración y la aplicación de planes u otras estrategias de ordenación;
- g) 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;

- h) Impedirá que se introduzcan, controlará o erradicará las especies exóticas que amenacen a ecosistemas, hábitats o especies;
- i) Procurará establecer las condiciones necesarias para armonizar las utilizaciones actuales con la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes;
- j) Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente;
- k) Establecerá o mantendrá la legislación necesaria y/u otras disposiciones de reglamentación para la protección de especies y poblaciones amenazadas;
- l) Cuando se haya determinado, de conformidad con el artículo 7, un efecto adverso importante para la diversidad biológica, reglamentará u ordenará los procesos y categorías de actividades pertinentes; y
- m) Cooperará en el suministro de apoyo financiero y de otra naturaleza para la conservación *in situ* a que se refieren los apartados a) a l) de este artículo, particularmente a países en desarrollo.

ARTÍCULO 9: Conservación ex situ

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, y principalmente a fin de complementar las medidas *in situ*:

- a) Adoptará medidas para la conservación *ex situ* de componentes de la diversidad biológica, preferiblemente en el país de origen de esos componentes;
- b) Establecerá y mantendrá instalaciones para la conservación *ex situ* y la investigación de plantas, animales y microorganismos, preferiblemente en el país de origen de recursos genéticos;
- c) Adoptará medidas destinadas a la recuperación y rehabilitación de las especies amenazadas y a la reintroducción de éstas en sus hábitats naturales en condiciones apropiadas;
- d) Reglamentará y gestionará la recolección de recursos biológicos de los hábitats naturales a efectos de conservación *ex situ*, con objeto de no amenazar los ecosistemas ni las poblaciones *in situ* de las especies, salvo cuando se requieran medidas *ex situ* temporales especiales conforme al apartado c) de este artículo; y
- e) Cooperará en el suministro de apoyo financiero y de otra naturaleza para la conservación *ex situ* a que se refieren los apartados a) a d) de este artículo y en el establecimiento y mantenimiento de instalaciones para la conservación *ex situ* en países en desarrollo.

ARTÍCULO 10: Utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

- a) Integrará el examen de la conservación y la utilización sostenible de los recursos biológicos en los procesos nacionales de adopción de decisiones;
- b) Adoptará medidas relativas a la utilización de los recursos biológicos para evitar o reducir al mínimo los efectos adversos para la diversidad biológica;
- c) Protegerá y alentará la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos, de conformidad con las prácticas culturales tradicionales que sean compatibles con las exigencias de la conservación o de la utilización sostenible;
- d) Prestará ayuda a las poblaciones locales para preparar y aplicar medidas correctivas en las zonas degradadas donde la diversidad biológica se ha reducido; y
- e) Fomentará la cooperación entre sus autoridades gubernamentales y su sector privado en la elaboración de métodos para la utilización sostenible de los recursos biológicos.

ARTÍCULO 11: Incentivos

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, adoptará medidas económica y socialmente idóneas que actúen como incentivos para la conservación y la utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica.

ARTÍCULO 12: Investigación y capacitación

Las Partes Contratantes, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo:

- a) Establecerán y mantendrán programas de educación y capacitación científica y técnica en medidas de identificación, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y sus componentes y prestarán apoyo para tal fin centrado en las necesidades específicas de los países en desarrollo;
- b) Promoverán y fomentarán la investigación que contribuya a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, particularmente en los países en desarrollo, entre otras cosas, de conformidad con las decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes a raíz de las recomendaciones del órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico; y
- c) De conformidad con las disposiciones de los artículos 16, 18 y 20, promoverán la utilización de los adelantos científicos en materia de investigaciones sobre diversidad biológica para la elaboración de métodos de conservación y utilización sostenible de los recursos biológicos, y cooperarán en esa esfera.

ARTÍCULO 13: Educación y conciencia pública

Las Partes Contratantes:

- a) Promoverán y fomentarán la comprensión de la importancia de la conservación de la diversidad biológica y de las medidas necesarias a esos efectos, así como su propagación a través de los medios de información, y la inclusión de esos temas en los programas de educación; y
- b) Cooperarán, según proceda, con otros Estados y organizaciones internacionales en la elaboración de programas de educación y sensibilización del público en lo que respecta a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

ARTÍCULO 14: Evaluación del impacto y reducción al mínimo del impacto adverso

1. Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

- a) Establecerá procedimientos apropiados por los que se exija la evaluación del impacto ambiental de sus proyectos propuestos que puedan tener efectos adversos importantes para la diversidad biológica con miras a evitar o reducir al mínimo esos efectos y, cuando proceda, permitirá la participación del público en esos procedimientos.
- b) Establecerá arreglos apropiados para asegurarse de que se tengan debidamente en cuenta las consecuencias ambientales de sus programas y políticas que puedan tener efectos adversos importantes para la diversidad biológica;
- c) Promoverá, con carácter recíproco, la notificación, el intercambio de información y las consultas acerca de las actividades bajo su jurisdicción o control que previsiblemente tendrían efectos adversos importantes para la diversidad biológica de otros Estados o de zonas no sujetas a jurisdicción nacional, alentando la concertación de acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales, según proceda;
- d) Notificará inmediatamente, en caso de que se originen bajo su jurisdicción o control peligros inminentes o graves para la diversidad biológica o daños a esa diversidad en la zona bajo la jurisdicción de otros Estados o en zonas más allá de los límites de la jurisdicción nacional, a los

Estados que puedan verse afectados por esos peligros o esos daños, además de iniciar medidas para prevenir o reducir al mínimo esos peligros o esos daños; y

e) Promoverá arreglos nacionales sobre medidas de emergencia relacionadas con actividades o acontecimientos naturales o de otra índole que entrañen graves e inminentes peligros para la diversidad biológica, apoyará la cooperación internacional para complementar esas medidas nacionales y, cuando proceda y con el acuerdo de los Estados o las organizaciones regionales de integración económica interesados, establecerá planes conjuntos para situaciones imprevistas.

2. La Conferencia de las Partes examinará, sobre la base de estudios que se llevarán a cabo, la cuestión de la responsabilidad y reparación, incluso el restablecimiento y la indemnización por daños causados a la diversidad biológica, salvo cuando esa responsabilidad sea una cuestión puramente interna.

ARTÍCULO 15: Acceso a los recursos genéticos

1. En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional.

2. Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilidades ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio.

3. A los efectos del presente Convenio, los recursos genéticos suministrados por una Parte Contratante a los que se refieren este artículo y los artículos 16 y 19 son únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos o por las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio.

4. Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo.

5. El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa.

6. Cada Parte Contratante procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes Contratantes con la plena participación de esas Partes Contratantes, y de ser posible en ellas.

7. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, de conformidad con los artículos 16 y 19 y, cuando sea necesario, por conducto del mecanismo financiero previsto en los artículos 20 y 21, para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas.

ARTÍCULO 16: Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología

1. 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.

2. El acceso de los países en desarrollo a la tecnología y la transferencia de tecnología a esos países, a que se refiere el párrafo 1, se asegurará y/o facilitará en condiciones justas y en los términos más favorables, incluidas las condiciones preferenciales y concesionarias que se establezcan de común acuerdo, y, cuando sea necesario, de conformidad con el mecanismo financiero establecido en los artículos 20 y 21. En el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella. La aplicación de este párrafo se ajustará a los párrafos 3, 4 y 5 del presente artículo.

3. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que se asegure a las Partes Contratantes, en particular las que son países en desarrollo, que aportan recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual, cuando sea necesario mediante las disposiciones de los artículos 20 y 21, y con arreglo al derecho internacional y en armonía con los párrafos 4 y 5 del presente artículo.

4. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que el sector privado facilite el acceso a la tecnología a que se refiere el párrafo 1, su desarrollo conjunto y su transferencia en beneficio de las instituciones gubernamentales y el sector privado de los países en desarrollo, y a ese respecto acatará las obligaciones establecidas en los párrafos 1, 2 y 3 del presente artículo.

5. Las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio.

ARTÍCULO 17: Intercambio de información

1. Las Partes Contratantes facilitarán el intercambio de información de todas las fuentes públicamente disponibles pertinente para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo.

2. Ese intercambio de información incluirá el intercambio de los resultados de las investigaciones técnicas, científicas y socioeconómicas, así como información sobre programas de capacitación y de estudio, conocimientos especializados, conocimientos autóctonos y tradicionales, por sí solos y en combinación con las tecnologías mencionadas en el párrafo 1 del artículo 16. También incluirá, cuando sea viable, la repatriación de la información.

ARTÍCULO 18: Cooperación científica y técnica

1. Las Partes Contratantes fomentarán la cooperación científica y técnica internacional en la esfera de la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, cuando sea necesario por conducto de las instituciones nacionales e internacionales competentes.

2. Cada Parte Contratante promoverá la cooperación científica y técnica con otras Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, en la aplicación del presente Convenio, mediante, entre otras cosas, el desarrollo y la aplicación de políticas nacionales. Al fomentar esa cooperación debe prestarse especial atención al desarrollo y fortalecimiento de la capacidad nacional, mediante el desarrollo de los recursos humanos y la creación de instituciones.

3. La Conferencia de las Partes, en su primera reunión, determinará la forma de establecer un mecanismo de facilitación para promover y facilitar la cooperación científica y técnica.

4. De conformidad con la legislación y las políticas nacionales, las Partes Contratantes fomentarán y desarrollarán métodos de cooperación para el desarrollo y utilización de tecnologías, incluidas las tecnologías autóctonas y tradicionales, para la consecución de los objetivos del presente Convenio. Con tal fin, las Partes Contratantes promoverán también la cooperación para la capacitación de personal y el intercambio de expertos.

5. Las Partes Contratantes, si así lo convienen de mutuo acuerdo, fomentarán el establecimiento de programas conjuntos de investigación y de empresas conjuntas para el desarrollo de tecnologías pertinentes para los objetivos del presente Convenio.

ARTÍCULO 19: Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios

1. 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.

2. Cada Parte Contratante adoptará 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.

3. 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.

4. 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.

ARTÍCULO 20: Recursos financieros

1. Cada Parte Contratante se compromete a proporcionar, con arreglo a su capacidad, apoyo e incentivos financieros respecto de las actividades que tengan la finalidad de alcanzar los objetivos del presente Convenio, de conformidad con sus planes, prioridades y programas nacionales.

2. Las Partes que son países desarrollados proporcionarán recursos financieros nuevos y adicionales para que las Partes que son países en desarrollo puedan sufragar íntegramente los costos incrementales convenidos que entrañe la aplicación de medidas en cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Convenio y beneficiarse de las disposiciones del Convenio. Esos costos se determinarán de común acuerdo entre cada Parte que sea país en desarrollo y la estructura institucional contemplada en el artículo 21, de conformidad con la política, la estrategia, las prioridades programáticas, los criterios de elegibilidad y una lista indicativa de costos incrementales establecida por la Conferencia de las Partes. Otras Partes, incluidos los

países que se encuentran en un proceso de transición hacia una economía de mercado, podrán asumir voluntariamente las obligaciones de las Partes que son países desarrollados. A los efectos del presente artículo, la Conferencia de las Partes establecerá, en su primera reunión, una lista de Partes que son países desarrollados y de otras Partes que asuman voluntariamente las obligaciones de las Partes que son países desarrollados. La Conferencia de las Partes examinará periódicamente la lista y la modificará si es necesario. Se fomentará también la aportación de contribuciones voluntarias por parte de otros países y fuentes. Para el cumplimiento de esos compromisos se tendrán en cuenta la necesidad de conseguir que la corriente de fondos sea suficiente, previsible y oportuna y la importancia de distribuir los costos entre las Partes contribuyentes incluidas en la lista.

3. Las Partes que son países desarrollados podrán aportar asimismo recursos financieros relacionados con la aplicación del presente Convenio por conducto de canales bilaterales, regionales y multilaterales de otro tipo, y las Partes que son países en desarrollo podrán utilizar dichos recursos.

4. La medida en que las Partes que sean países en desarrollo cumplan efectivamente las obligaciones contraídas en virtud de este Convenio dependerá del cumplimiento efectivo por las Partes que sean países desarrollados de sus obligaciones en virtud de este Convenio relativas a los recursos financieros y a la transferencia de tecnología, y se tendrá plenamente en cuenta a este respecto que el desarrollo económico y social y la erradicación de la pobreza son las prioridades primordiales y supremas de las Partes que son países en desarrollo.

5. Las Partes tendrán plenamente en cuenta las necesidades concretas y la situación especial de los países menos adelantados en sus medidas relacionadas con la financiación y la transferencia de tecnología.

6. Las Partes Contratantes también tendrán en cuenta las condiciones especiales que son resultado de la dependencia respecto de la diversidad biológica, su distribución y su ubicación, en las Partes que son países en desarrollo, en especial los Estados insulares pequeños.

7. También se tendrá en cuenta la situación especial de los países en desarrollo incluidos los que son más vulnerables desde el punto de vista del medio ambiente, como los que poseen zonas áridas y semiáridas, costeras y montañosas.

ARTÍCULO 21: Mecanismo financiero

1. Se establecerá un mecanismo para el suministro de recursos financieros a los países en desarrollo Partes a los efectos del presente Convenio, con carácter de subvenciones o en condiciones favorables, y cuyos elementos fundamentales se describen en el presente artículo. El mecanismo funcionará bajo la autoridad y orientación de la Conferencia de las Partes a los efectos de este Convenio, ante quien será responsable. Las operaciones del mecanismo se llevarán a cabo por conducto de la estructura institucional que decida la Conferencia de las Partes en su primera reunión. A los efectos del presente Convenio, la Conferencia de las Partes determinará la política, la estrategia, las prioridades programáticas y los criterios para el acceso a esos recursos y su utilización. En las contribuciones se habrá de tener en cuenta la necesidad de una corriente de fondos previsible, suficiente y oportuna, tal como se indica en el artículo 20 y de conformidad con el volumen de recursos necesarios, que la Conferencia de las Partes decidirá periódicamente, así como la importancia de compartir los costos entre las Partes contribuyentes incluidas en la lista mencionada en el párrafo 2 del artículo 20. Los países desarrollados Partes y otros países y fuentes podrán también aportar contribuciones voluntarias. El mecanismo funcionará con un sistema de gobierno democrático y transparente.

2. De conformidad con los objetivos del presente Convenio, la Conferencia de las Partes establecerá en su primera reunión la política, la estrategia y las prioridades programáticas, así como las directrices y los criterios detallados para el acceso a los recursos financieros y su utilización, incluidos el seguimiento y la evaluación periódicos de esa utilización. La Conferencia de las Partes acordará las disposiciones para dar efecto al párrafo 1, tras consulta con la estructura institucional encargada del funcionamiento del mecanismo financiero.

3. La Conferencia de las Partes examinará la eficacia del mecanismo establecido con arreglo a este artículo, comprendidos los criterios y las directrices a que se hace referencia en el párrafo 2 cuando hayan transcurrido al menos dos años de la entrada en vigor del presente Convenio, y periódicamente en adelante. Sobre la base de ese examen adoptará las medidas adecuadas para mejorar la eficacia del mecanismo, si es necesario.

4. Las Partes Contratantes estudiarán la posibilidad de reforzar las instituciones financieras existentes con el fin de facilitar recursos financieros para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

ARTÍCULO 22: Relación con otros convenios internacionales

1. Las disposiciones de este Convenio no afectarán a los derechos y obligaciones de toda Parte Contratante derivados de cualquier acuerdo internacional existente, excepto cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro.

2. Las Partes Contratantes aplicarán el presente Convenio con respecto al medio marino, de conformidad con los derechos y obligaciones de los Estados con arreglo al derecho del mar.

ARTÍCULO 23: Conferencia de las Partes

1. Queda establecida una Conferencia de las Partes. El Director Ejecutivo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente convocará la primera reunión de la Conferencia de las Partes a más tardar un año después de la entrada en vigor del presente Convenio. De allí en adelante, las reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes se celebrarán a los intervalos regulares que determine la Conferencia en su primera reunión.

2. Las reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes se celebrarán cuando la Conferencia lo estime necesario o cuando cualquiera de las Partes lo solicite por escrito, siempre que, dentro de los seis meses siguientes de haber recibido de la secretaría comunicación de dicha solicitud, un tercio de las Partes, como mínimo, la apoye.

3. La Conferencia de las Partes acordará y adoptará por consenso su reglamento interno y los de cualesquiera órganos subsidiarios que establezca, así como el reglamento financiero que regirá la financiación de la Secretaría. En cada reunión ordinaria, la Conferencia de las Partes aprobará un presupuesto para el ejercicio financiero que transcurrirá hasta la reunión ordinaria siguiente.

4. La Conferencia de las Partes examinará la aplicación de este Convenio y, con ese fin:

- a) Establecerá la forma y los intervalos para transmitir la información que deberá presentarse de conformidad con el artículo 26, y examinará esa información, así como los informes presentados por cualquier órgano subsidiario;
- b) Examinará el asesoramiento científico, técnico y tecnológico sobre la diversidad biológica facilitado conforme al artículo 25;
- c) Examinará y adoptará, según proceda, protocolos de conformidad con el artículo 28;
- d) Examinará y adoptará, según proceda, las enmiendas al presente Convenio y a sus anexos,

conforme a los artículos 29 y 30;

- e) Examinará las enmiendas a todos los protocolos, así como a todos los anexos de los mismos y, si así se decide, recomendará su adopción a las Partes en el protocolo pertinente;
- f) Examinará y adoptará anexos adicionales al presente Convenio, según proceda, de conformidad con el artículo 30;
- g) Establecerá los órganos subsidiarios, especialmente de asesoramiento científico y técnico, que se consideren necesarios para la aplicación del presente Convenio;
- h) Entrará en contacto, por medio de la Secretaría, con los órganos ejecutivos de los convenios que traten cuestiones reguladas por el presente Convenio, con miras a establecer formas adecuadas de cooperación con ellos; e
- i) Examinará y tomará todas las demás medidas necesarias para la consecución de los objetivos del presente Convenio a la luz de la experiencia adquirida durante su aplicación.

5. Las Naciones Unidas, sus organismos especializados y el Organismo Internacional de Energía Atómica, así como todo Estado que no sea Parte en el presente Convenio, podrán estar representados como observadores en las reuniones de la Conferencia de las Partes. Cualquier otro órgano u organismo nacional o internacional, ya sea gubernamental o no gubernamental, con competencia en las esferas relacionadas con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, que haya informado a la Secretaría de su deseo de estar representado, como observador, en una reunión de la Conferencia de las Partes, podrá ser admitido a participar salvo si un tercio, por lo menos, de las Partes presentes se oponen a ello. La admisión y participación de observadores estarán sujetas al reglamento aprobado por la Conferencia de las Partes.

ARTÍCULO 24: Secretaría

1. Queda establecida una secretaría, con las siguientes funciones:

- a) Organizar las reuniones de la Conferencia de las Partes previstas en el artículo 23, y prestar los servicios necesarios;
- b) Desempeñar las funciones que se le asignen en los protocolos;
- c) Preparar informes acerca de las actividades que desarrolle en desempeño de sus funciones en virtud del presente Convenio, para presentarlos a la Conferencia de las Partes;
- d) Asegurar la coordinación necesaria con otros órganos internacionales pertinentes y, en particular, concertar los arreglos administrativos y contractuales que puedan ser necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones; y
- e) Desempeñar las demás funciones que determine la Conferencia de las Partes.

2. En su primera reunión ordinaria, la Conferencia de las Partes designará la Secretaría escogiéndola entre las organizaciones internacionales competentes que se hayan mostrado dispuestas a desempeñar las funciones de Secretaría establecidas en el presente Convenio.

ARTÍCULO 25: Órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico

1. Queda establecido un órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico a fin de proporcionar a la Conferencia de las Partes y, cuando proceda, a sus otros órganos subsidiarios, asesoramiento oportuno sobre la aplicación del presente Convenio. Este órgano estará abierto a la participación de todas las Partes y será multidisciplinario. Estará integrado por representantes de los gobiernos con competencia en el campo de especialización pertinente. Presentará regularmente informes a la Conferencia de las Partes sobre todos los aspectos de su labor.

2. Bajo la autoridad de la Conferencia de las Partes, de conformidad con directrices establecidas por ésta y a petición de la propia Conferencia, este órgano:

- a) Proporcionará evaluaciones científicas y técnicas del estado de la diversidad biológica;
- b) Preparará evaluaciones científicas y técnicas de los efectos de los tipos de medidas adoptadas de conformidad con las disposiciones del presente Convenio;
- c) Identificará las tecnologías y los conocimientos especializados que sean innovadores, eficientes y más avanzados relacionados con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y prestará asesoramiento sobre las formas de promover el desarrollo y/o la transferencia de esas tecnologías;
- d) Prestará asesoramiento sobre los programas científicos y la cooperación internacional en materia de investigación y desarrollo en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica; y
- e) Responderá a las preguntas de carácter científico, técnico, tecnológico y metodológico que le planteen la Conferencia de las Partes y sus órganos subsidiarios.

3. La Conferencia de las Partes podrá ampliar ulteriormente las funciones, el mandato, la organización y el funcionamiento de este órgano.

ARTÍCULO 26: Informes

Cada Parte Contratante, con la periodicidad que determine la Conferencia de las Partes, presentará a la Conferencia de las Partes informes sobre las medidas que haya adoptado para la aplicación de las disposiciones del presente Convenio y sobre la eficacia de esas medidas para el logro de los objetivos del Convenio.

ARTÍCULO 27: Solución de controversias

1. Si se suscita una controversia entre Partes Contratantes en relación con la interpretación o aplicación del presente Convenio, las Partes interesadas tratarán de resolverla mediante negociación.
2. Si las Partes interesadas no pueden llegar a un acuerdo mediante negociación, podrán solicitar conjuntamente los buenos oficios o la mediación de una tercera Parte.
3. Al ratificar, aceptar, aprobar el presente Convenio, o al adherirse a él, o en cualquier momento posterior, un Estado o una organización de integración económica regional podrá declarar, por comunicación escrita enviada al Depositario, que en el caso de una controversia no resuelta de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 o en el párrafo 2 del presente artículo, acepta uno o los dos medios de solución de controversias que se indican a continuación, reconociendo su carácter obligatorio:
 - a) Arbitraje de conformidad con el procedimiento establecido en la parte 1 del anexo II;
 - b) Presentación de la controversia a la Corte Internacional de Justicia.
4. Si en virtud de lo establecido en el párrafo 3 del presente artículo, las partes en la controversia no han aceptado el mismo procedimiento o ningún procedimiento, la controversia se someterá a conciliación de conformidad con la parte 2 del anexo II, a menos que las partes acuerden otra cosa.
5. Las disposiciones del presente artículo se aplicarán respecto de cualquier protocolo, salvo que en dicho protocolo se indique otra cosa.

ARTÍCULO 28: Adopción de protocolos

1. Las Partes Contratantes cooperarán en la formulación y adopción de protocolos del presente Convenio.
2. Los protocolos serán adoptados en una reunión de la Conferencia de las Partes.
3. La secretaría comunicará a las Partes Contratantes el texto de cualquier protocolo propuesto por lo menos seis meses antes de celebrarse esa reunión.

ARTÍCULO 29: Enmiendas al Convenio o los protocolos

1. Cualquiera de las Partes Contratantes podrá proponer enmiendas al presente Convenio. Cualquiera de las Partes en un protocolo podrá proponer enmiendas a ese protocolo.
2. Las enmiendas al presente Convenio se adoptarán en una reunión de la Conferencia de las Partes. Las enmiendas a cualquier protocolo se aprobarán en una reunión de las Partes en el protocolo de que se trate. El texto de cualquier enmienda propuesta al presente Convenio o a cualquier protocolo, salvo si en tal protocolo se dispone otra cosa, será comunicado a las Partes en el instrumento de que se trate por la secretaría por lo menos seis meses antes de la reunión en que se proponga su adopción. La secretaría comunicará también las enmiendas propuestas a los signatarios del presente Convenio para su información.
3. Las Partes Contratantes harán todo lo posible por llegar a un acuerdo por consenso sobre cualquier propuesta de enmienda al presente Convenio o a cualquier protocolo. Una vez agotados todos los esfuerzos por lograr un consenso sin que se haya llegado a un acuerdo, la enmienda se adoptará, como último recurso, por mayoría de dos tercios de las Partes Contratantes en el instrumento de que se trate, presentes y votantes en la reunión, y será presentada a todas las Partes Contratantes por el Depositario para su ratificación, aceptación o aprobación.
4. La ratificación, aceptación o aprobación de las enmiendas serán notificadas al Depositario por escrito. Las enmiendas adoptadas de conformidad con el párrafo 3 de este artículo entrarán en vigor, respecto de las Partes que las hayan aceptado, el noagésimo día después de la fecha del depósito de los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación por dos tercios, como mínimo, de las Partes Contratantes en el presente Convenio o de las Partes en el protocolo de que se trate, salvo si en este último se dispone otra cosa. De allí en adelante, las enmiendas entrarán en vigor respecto de cualquier otra Parte el noagésimo día después de la fecha en que esa Parte haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación de las enmiendas.
5. A los efectos de este artículo, por "Partes presentes y votantes" se entiende las Partes que estén presentes y emitan un voto afirmativo o negativo.

ARTÍCULO 30: Adopción y enmienda de anexos

1. Los anexos del presente Convenio o de cualquier protocolo formarán parte integrante del Convenio o de dicho protocolo, según proceda, y, a menos que se disponga expresamente otra cosa, se entenderá que toda referencia al presente Convenio o sus protocolos atañe al mismo tiempo a cualquiera de los anexos. Esos anexos tratarán exclusivamente de cuestiones de procedimiento, científicas, técnicas y administrativas.
2. Salvo si se dispone otra cosa en cualquiera de los protocolos respecto de sus anexos, para la propuesta, adopción y entrada en vigor de anexos adicionales al presente Convenio o de anexos de un protocolo se seguirá el siguiente procedimiento:

a) Los anexos del presente Convenio y de cualquier protocolo se propondrán y adoptarán según el procedimiento prescrito en el artículo 29;b) Toda Parte que no pueda aceptar un anexo adicional del presente Convenio o un anexo de cualquiera de los protocolos en que sea Parte lo notificará por escrito al Depositario dentro del año siguiente a la fecha de la comunicación de la adopción por el Depositario. El Depositario comunicará sin demora a todas las Partes cualquier notificación recibida. Una Parte podrá en cualquier momento retirar una declaración anterior de objeción, y en tal caso los anexos entrarán en vigor respecto de dicha Parte, con sujeción a lo dispuesto en el apartado c) del presente artículo;

c) Al vencer el plazo de un año contado desde la fecha de la comunicación de la adopción por el Depositario, el anexo entrará en vigor para todas las Partes en el presente Convenio o en el protocolo de que se trate que no hayan hecho una notificación de conformidad con lo dispuesto en el apartado b) de este párrafo.

3. La propuesta, adopción y entrada en vigor de enmiendas a los anexos del presente Convenio o de cualquier protocolo estarán sujetas al mismo procedimiento aplicado en el caso de la propuesta, adopción y entrada en vigor de anexos del Convenio o anexos de un protocolo.

4. Cuando un nuevo anexo o una enmienda a un anexo se relacione con una enmienda al presente Convenio o a cualquier protocolo, el nuevo anexo o el anexo modificado no entrará en vigor hasta que entre en vigor la enmienda al Convenio o al protocolo de que se trate.

ARTÍCULO 31: Derecho de voto

1. Salvo lo dispuesto en el párrafo 2 de este artículo, cada una de las Partes Contratantes en el presente Convenio o en cualquier protocolo tendrá un voto.

2. Las organizaciones de integración económica regional ejercerán su derecho de voto, en asuntos de su competencia, con un número de votos igual al número de sus Estados miembros que sean Partes Contratantes en el presente Convenio o en el protocolo pertinente. Dichas organizaciones no ejercerán su derecho de voto si sus Estados miembros ejercen el suyo, y viceversa.

ARTÍCULO 32: Relación entre el presente Convenio y sus protocolos

1. Un Estado o una organización de integración económica regional no podrá ser Parte en un protocolo a menos que sea, o se haga al mismo tiempo, Parte Contratante en el presente Convenio.

2. Las decisiones relativas a cualquier protocolo sólo podrán ser adoptadas por las Partes en el protocolo de que se trate. Cualquier Parte Contratante que no haya ratificado, aceptado o aprobado un protocolo podrá participar como observadora en cualquier reunión de las Partes en ese protocolo.

ARTÍCULO 33: Firma

El presente Convenio estará abierto a la firma en Río de Janeiro para todos los Estados y para cualquier organización de integración económica regional desde el 5 de junio de 1992 hasta el 14 de junio de 1992, y en la Sede de las Naciones Unidas, en Nueva York, desde el 15 de junio de 1992 hasta el 4 de junio de 1993.

ARTÍCULO 34: Ratificación, aceptación o aprobación

1. El presente Convenio y cualquier protocolo estarán sujetos a ratificación, aceptación o aprobación por los Estados y por las organizaciones de integración económica regional. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Depositario.
2. Toda organización de las que se mencionan en el párrafo 1 de este artículo que pase a ser Parte Contratante en el presente Convenio o en cualquier protocolo, sin que sean Partes Contratantes en ellos sus Estados miembros, quedará vinculada por todas las obligaciones contraídas en virtud del Convenio o del protocolo, según corresponda. En el caso de dichas organizaciones, cuando uno o varios de sus Estados miembros sean Partes Contratantes en el presente Convenio o en el protocolo pertinente, la organización y sus Estados miembros decidirán acerca de sus responsabilidades respectivas en cuanto al cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del Convenio o del protocolo, según corresponda. En tales casos, la organización y los Estados miembros no estarán facultados para ejercer concurrentemente los derechos previstos en el presente Convenio o en el protocolo pertinente.
3. En sus instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación, las organizaciones mencionadas en el párrafo 1 de este artículo declararán el ámbito de su competencia con respecto a las materias reguladas por el presente Convenio o por el protocolo pertinente. Esas organizaciones también informarán al Depositario sobre cualquier modificación pertinente del ámbito de su competencia.

ARTÍCULO 35: Adhesión

1. El presente Convenio y cualquier protocolo estarán abiertos a la adhesión de los Estados y de las organizaciones de integración económica regional a partir de la fecha en que expire el plazo para la firma del Convenio o del protocolo pertinente. Los instrumentos de adhesión se depositarán en poder del Depositario.
2. En sus instrumentos de adhesión, las organizaciones a que se hace referencia en el párrafo 1 de este artículo declararán el ámbito de su competencia con respecto a las materias reguladas por el presente Convenio o por el protocolo pertinente. Esas organizaciones también informarán al Depositario sobre cualquier modificación pertinente del ámbito de su competencia.
3. Las disposiciones del párrafo 2 del artículo 34 se aplicarán a las organizaciones de integración económica regional que se adhieran al presente Convenio o a cualquier protocolo.

ARTÍCULO 36: Entrada en vigor

1. El presente Convenio entrará en vigor el noagésimo día después de la fecha en que haya sido depositado el trigésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.
2. Todo protocolo entrará en vigor el noagésimo día después de la fecha en que haya sido depositado el número de instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión estipulado en dicho protocolo.
3. Respecto de cada Parte Contratante que ratifique, acepte o apruebe el presente Convenio o que se adhiera a él después de haber sido depositado el trigésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, el Convenio entrará en vigor el noagésimo día después de la fecha en que dicha Parte haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.

4. Todo protocolo, salvo que en él se disponga otra cosa, entrará en vigor para la Parte Contratante que lo ratifique, acepte o apruebe o que se adhiera a él después de su entrada en vigor conforme a lo dispuesto en el párrafo 2 de este artículo el noagésimo día después de la fecha en que dicha Parte Contratante deposite su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el presente Convenio entre en vigor para esa Parte Contratante, si esta segunda fecha fuera posterior.

5. A los efectos de los párrafos 1 y 2 de este artículo, los instrumentos depositados por una organización de integración económica regional no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de tal organización.

ARTÍCULO 37: Reservas

No se podrán formular reservas al presente Convenio.

ARTÍCULO 38: Denuncia

1. En cualquier momento después de la expiración de un plazo de dos años contado desde la fecha de entrada en vigor de este Convenio para una Parte Contratante, esa Parte Contratante podrá denunciar el Convenio mediante notificación por escrito al Depositario.

2. Esa denuncia será efectiva después de la expiración de un plazo de un año contado desde la fecha en que el Depositario haya recibido la notificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación de la denuncia.

3. Se considerará que cualquier Parte Contratante que denuncie el presente Convenio denuncia también los protocolos en los que es Parte.

ARTÍCULO 39: Disposiciones financieras provisionales

A condición de que se haya reestructurado plenamente, de conformidad con las disposiciones del artículo 21, el Fondo para el Medio Ambiente Mundial, del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento, será la estructura institucional a que se hace referencia en el artículo 21 durante el período comprendido entre la entrada en vigor del presente Convenio y la primera reunión de la Conferencia de las Partes, o hasta que la Conferencia de las Partes decida establecer una estructura institucional de conformidad con el artículo 21.

ARTÍCULO 40: Arreglos provisionales de secretaría

La secretaría a que se hace referencia en el párrafo 2 del artículo 24 será, con carácter provisional, desde la entrada en vigor del presente Convenio hasta la primera reunión de la Conferencia de las Partes, la secretaría que al efecto establezca el Director Ejecutivo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

ARTÍCULO 41: Depositario

El Secretario General de las Naciones Unidas asumirá las funciones de Depositario del Presente Convenio y de cualesquiera protocolos.

ARTÍCULO 42: Textos auténticos

El original del presente Convenio, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, los infrascritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Convenio.

Hecho en Río de Janeiro el cinco de junio de mil novecientos noventa y dos.

ANEXO I: Identificación y Seguimiento

1. Ecosistemas y hábitats que: contengan una gran diversidad, un gran número de especies endémicas o en peligro, o vida silvestre; sean necesarios para las especies migratorias; tengan importancia social, económica, cultural o científica; o sean representativos o singulares o estén vinculados a procesos de evolución u otros procesos biológicos de importancia esencial;
2. Especies y comunidades que: estén amenazadas; sean especies silvestres emparentadas con especies domesticadas o cultivadas; tengan valor medicinal o agrícola o valor económico de otra índole; tengan importancia social, científica o cultural; o sean importantes para investigaciones sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, como las especies características; y
3. Descripción de genomas y genes de importancia social, científica o económica.

ANEXO II Parte 1: Arbitraje

ARTÍCULO 1

La parte demandante notificará a la secretaría que las partes someten la controversia a arbitraje de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 del Convenio. En la notificación se expondrá la cuestión que ha de ser objeto de arbitraje y se hará referencia especial a los artículos del Convenio o del protocolo de cuya interpretación o aplicación se trate. Si las partes no se ponen de acuerdo sobre el objeto de la controversia antes de que se nombre al presidente del tribunal, el tribunal arbitral determinará esa cuestión. La secretaría comunicará las informaciones así recibidas a todas las Partes Contratantes en el Convenio o en el protocolo interesadas.

ARTÍCULO 2

1. En las controversias entre dos Partes, el tribunal arbitral estará compuesto de tres miembros. Cada una de las partes en la controversia nombrará un árbitro, y los dos árbitros así nombrados designarán de común acuerdo al tercer árbitro, quien asumirá la presidencia del tribunal. Ese último árbitro no deberá ser nacional de ninguna de las partes en la controversia, ni tener residencia habitual en el territorio de ninguna de esas partes, ni estar al servicio de ninguna de ellas, ni haberse ocupado del asunto en ningún otro concepto.
2. En las controversias entre más de dos Partes, aquellas que compartan un mismo interés nombrarán de común acuerdo un árbitro.
3. Toda vacante que se produzca se cubrirá en la forma prescrita para el nombramiento inicial.

ARTÍCULO 3

1. Si el presidente del tribunal arbitral no hubiera sido designado dentro de los dos meses siguientes al nombramiento del segundo árbitro, el Secretario General de las Naciones Unidas, a instancia de una parte, procederá a su designación en un nuevo plazo de dos meses.

2. Si dos meses después de la recepción de la demanda una de las partes en la controversia no ha procedido al nombramiento de un árbitro, la otra parte podrá informar de ello al Secretario General de las Naciones Unidas, quien designará al otro árbitro en un nuevo plazo de dos meses.

ARTÍCULO 4

El tribunal arbitral adoptará su decisión de conformidad con las disposiciones del presente Convenio y de cualquier protocolo de que se trate, y del derecho internacional.

ARTÍCULO 5

A menos que las partes en la controversia decidan otra cosa, el tribunal arbitral adoptará su propio procedimiento.

ARTÍCULO 6

El tribunal arbitral podrá, a solicitud de una de las partes, recomendar medidas de protección básicas provisionales.

ARTÍCULO 7

Las partes en la controversia deberán facilitar el trabajo del tribunal arbitral y, en particular, utilizando todos los medios de que disponen, deberán:

- a) Proporcionarle todos los documentos, información y facilidades pertinentes; y
- b) Permitirle que, cuando sea necesario, convoque a testigos o expertos para oír sus declaraciones.

ARTÍCULO 8

Las partes y los árbitros quedan obligados a proteger el carácter confidencial de cualquier información que se les comunique con ese carácter durante el procedimiento del tribunal arbitral.

ARTÍCULO 9

A menos que el tribunal arbitral decida otra cosa, debido a las circunstancias particulares del caso, los gastos del tribunal serán sufragados a partes iguales por las partes en la controversia. El tribunal llevará una relación de todos sus gastos y presentará a las partes un estado final de los mismos.

ARTÍCULO 10

Toda Parte que tenga en el objeto de la controversia un interés de carácter jurídico que pueda resultar afectado por la decisión podrá intervenir en el proceso con el consentimiento del tribunal.

ARTÍCULO 11

El tribunal podrá conocer de las reconvencciones directamente basadas en el objeto de la controversia y resolver sobre ellas.

ARTÍCULO 12

Las decisiones del tribunal arbitral, tanto en materia de procedimiento como sobre el fondo, se adoptarán por mayoría de sus miembros.

ARTÍCULO 13

Si una de las partes en la controversia no comparece ante el tribunal arbitral o no defiende su causa, la otra parte podrá pedir al tribunal que continúe el procedimiento y que adopte su decisión definitiva. Si una parte no comparece o no defiende su causa, ello no impedirá la continuación del procedimiento. Antes de pronunciar su decisión definitiva, el tribunal arbitral deberá cerciorarse de que la demanda está bien fundada de hecho y de derecho.

ARTÍCULO 14

El tribunal adoptará su decisión definitiva dentro de los cinco meses a partir de la fecha en que quede plenamente constituido, excepto si considera necesario prorrogar ese plazo por un período no superior a otros cinco meses.

ARTÍCULO 15

La decisión definitiva del tribunal arbitral se limitará al objeto de la controversia y será motivada. En la decisión definitiva figurarán los nombres de los miembros que la adoptaron y la fecha en que se adoptó. Cualquier miembro del tribunal podrá adjuntar a la decisión definitiva una opinión separada o discrepante.

ARTÍCULO 16

La decisión definitiva no podrá ser impugnada, a menos que las partes en la controversia hayan convenido de antemano un procedimiento de apelación.

ARTÍCULO 17

Toda controversia que surja entre las partes respecto de la interpretación o forma de ejecución de la decisión definitiva podrá ser sometida por cualesquiera de las partes al tribunal arbitral que adoptó la decisión definitiva.

Parte 2: Conciliación

ARTÍCULO 1

Se creará una comisión de conciliación a solicitud de una de las partes en la controversia. Esa comisión, a menos que las partes acuerden otra cosa, estará integrada por cinco miembros, dos de

ellos nombrados por cada parte interesada y un presidente elegido conjuntamente por esos miembros.

ARTÍCULO 2

En las controversias entre más de dos partes, aquellas que compartan un mismo interés nombrarán de común acuerdo sus miembros en la comisión. Cuando dos o más partes tengan intereses distintos o haya desacuerdo en cuanto a las partes que tengan el mismo interés, nombrarán sus miembros por separado.

ARTÍCULO 3

Si en un plazo de dos meses a partir de la fecha de la solicitud de crear una comisión de conciliación, las partes no han nombrado los miembros de la comisión, el Secretario General de las Naciones Unidas, a instancia de la parte que haya hecho la solicitud, procederá a su nombramiento en un nuevo plazo de dos meses.

ARTÍCULO 4

Si el presidente de la comisión de conciliación no hubiera sido designado dentro de los dos meses siguientes al nombramiento de los últimos miembros de la comisión, el Secretario General de las Naciones Unidas, a instancia de una parte, procederá a su designación en un nuevo plazo de dos meses.

ARTÍCULO 5

La comisión de conciliación tomará sus decisiones por mayoría de sus miembros. A menos que las partes en la controversia decidan otra cosa, determinará su propio procedimiento. La comisión adoptará una propuesta de resolución de la controversia que las partes examinarán de buena fe.

ARTÍCULO 6

Cualquier desacuerdo en cuanto a la competencia de la comisión de conciliación será decidido por la comisión.

ANEXO 2

PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Montreal, 29 de Enero de 2000

Las Partes en el presente Protocolo,

Siendo Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en lo sucesivo "el Convenio",

Recordando los párrafos 3 y 4 del artículo 19 y el inciso g) del artículo 8 y el artículo 17 del Convenio,

Recordando también la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, de 17 de noviembre de 1995, relativa a la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en el movimiento transfronterizo de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su examen, procedimientos adecuados para un acuerdo fundamentado previo,

Reafirmando el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo,

Conscientes de la rápida expansión de la biotecnología moderna y de la creciente preocupación pública sobre sus posibles efectos adversos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana,

Reconociendo que la biotecnología moderna tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana,

Reconociendo también la crucial importancia que tienen para la humanidad los centros de origen y los centros de diversidad genética,

Teniendo en cuenta la reducida capacidad de muchos países, en especial los países en desarrollo, para controlar la naturaleza y la magnitud de los riesgos conocidos y potenciales derivados de los organismos vivos modificados,

Reconociendo que los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible,

Destacando que el presente Protocolo no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor,

En el entendimiento de que los párrafos anteriores no tienen por objeto subordinar el presente Protocolo a otros acuerdos internacionales,

Han convenido en lo siguiente:

Artículo 1

OBJETIVO

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente 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 adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Artículo 2

DISPOSICIONES GENERALES

1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.
2. Las Partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
3. El presente Protocolo no afectará en modo alguno a la soberanía de los Estados sobre su mar territorial establecida de acuerdo con el derecho internacional, ni a los derechos soberanos ni la jurisdicción de los Estados sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales de conformidad con el derecho internacional, ni al ejercicio por los buques y las aeronaves de todos los Estados de los derechos y las libertades de navegación establecidos en el derecho internacional y recogidos en los instrumentos internacionales pertinentes.
4. Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.
5. Se alienta a las Partes a tener en cuenta, según proceda, los conocimientos especializados, los instrumentos disponibles, y la labor emprendida en los foros internacionales competentes en la esfera de los riesgos para la salud humana.

Artículo 3

TÉRMINOS UTILIZADOS

A los fines del presente Protocolo:

- a) Por "Conferencia de las Partes" se entiende la Conferencia de las Partes en el Convenio.
- b) Por "uso confinado" se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.
- c) Por "exportación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional desde una Parte a otra Parte.
- d) Por "exportador" se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de exportación que organice la exportación de un organismo vivo modificado.
- e) Por "importación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional a una Parte desde otra Parte.
- f) Por "importador" se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de importación que organice la importación de un organismo vivo modificado.
- g) Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- h) Por "organismo vivo" se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.
- i) Por "biotecnología moderna" se entiende la aplicación de:
 - a. Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
 - b. La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.
- j) Por "organización regional de integración económica" se entiende una organización constituida por Estados soberanos de una región determinada, a la cual los Estados miembros han transferido la competencia en relación con los asuntos regidos por el presente Protocolo y que está debidamente autorizada, de conformidad con sus procedimientos internos, a firmarlo, ratificarlo, aceptarlo, aprobarlo o adherirse a él.

k) Por "movimiento transfronterizo" se entiende el movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 17 y 24 el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes.

Artículo 4

ÁMBITO

El presente Protocolo se aplicará al 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.

Artículo 5

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo antes de adoptar una decisión sobre su importación, el presente Protocolo no se aplicará al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes.

Artículo 6

TRÁNSITO Y USO CONFINADO

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de tránsito de reglamentar el transporte de organismos vivos modificados a través de su territorio y de comunicar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, cualquier decisión de dicha Parte, con sujeción al párrafo 3 del artículo 2, relativa al tránsito a través de su territorio de un organismo vivo modificado específico las disposiciones del presente Protocolo en relación con el procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán a los organismos vivos modificados en tránsito.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo con antelación a la adopción de decisiones sobre la importación y de establecer normas para el uso confinado dentro de su jurisdicción, las disposiciones del presente Protocolo respecto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a uso confinado realizado de conformidad con las normas de la Parte de importación.

Artículo 7

APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO

1. Con sujeción a lo dispuesto en los artículos 5 y 6, el procedimiento de acuerdo fundamentado previo que figura en los artículos 8 a 10 y 12, se aplicará 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.

2. La "introducción deliberada en el medio ambiente" a que se hace referencia en el párrafo 1 supra no se refiere a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento.

3. El artículo 11 será aplicable antes del primer movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

4. El procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicará al movimiento transfronterizo intencional de los organismos vivos modificados incluidos en una

decisión adoptada por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo en la que se declare que no es probable que tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Artículo 8

NOTIFICACIÓN

1. La Parte de exportación notificará, o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito, a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado contemplado en el párrafo 1 del artículo 7. La notificación contendrá, como mínimo, la información especificada en el anexo I.
2. La Parte de exportación velará por que la exactitud de la información facilitada por el exportador sea una prescripción legal.

Artículo 9

ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN

1. La Parte de importación deberá acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de noventa días desde su recibo.
2. En el acuse de recibo deberá hacerse constar:
 - a) La fecha en que se recibió la notificación;
 - b) Si la notificación contiene, *prima facie*, la información especificada en el artículo 8;
 - c) Si se debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de la Parte de importación o con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.
3. El marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el inciso c) del párrafo 2 *supra* habrá de ser compatible con el presente Protocolo.
4. La ausencia de acuse de recibo de la notificación por la Parte de importación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

Artículo 10

PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES

1. Las decisiones que adopte la Parte de importación deberán ajustarse a lo dispuesto en el artículo 15.
2. La Parte de importación, dentro del plazo a que se hace referencia en el artículo 9, comunicará al notificador, por escrito, si el movimiento transfronterizo intencional puede realizarse:
 - a) Únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado su consentimiento por escrito; o
 - b) Transcurridos al menos 90 días sin que se haya recibido consentimiento por escrito.
3. La Parte de importación, en un plazo de 270 días a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito, la decisión a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 2 *supra* de:
 - a) Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a importaciones posteriores del mismo organismo vivo modificado;
 - b) Prohibir la importación;
 - c) Solicitar información adicional pertinente con arreglo a su marco reglamentario nacional o al anexo I. Al calcular el plazo en que la Parte de importación ha de responder, no se contará el número de días en que la Parte de importación haya estado a la espera de la información adicional pertinente; o
 - d) Comunicar al notificador que el plazo especificado en el presente párrafo se ha prorrogado por un período de tiempo determinado.

4. Salvo en el caso del consentimiento incondicional, en la decisión adoptada en virtud del párrafo 3 supra se habrán de estipular las razones sobre las que se basa.
5. El hecho de que la Parte de importación no comunique su decisión en el plazo de 270 días desde la recepción de la notificación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.
6. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el párrafo 3 supra.
7. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes decidirá, en su primera reunión, acerca de los procedimientos y mecanismos adecuados para facilitar la adopción de decisiones por las Partes de importación.

Artículo 11

PROCEDIMIENTO PARA ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS PARA USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO

1. Una Parte que haya adoptado una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluida su colocación en el mercado, de un organismo vivo modificado que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, informará al respecto a todas las Partes, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en un plazo de 15 días. Esa información deberá incluir, como mínimo, la especificada en el anexo II. La Parte suministrará una copia impresa de la información al centro focal de cada Parte que haya informado por adelantado a la secretaría de que no tiene acceso al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología. Esa disposición no se aplicará a las decisiones relacionadas con ensayos prácticos.
2. La Parte a que se hace referencia en el párrafo 1 supra al adoptar una decisión se asegurará de que existe una prescripción legal que estipule el grado de precisión de la información que debe proporcionar el solicitante.
3. Una Parte podrá solicitar información adicional del organismo gubernamental especificado en el inciso b) del anexo II.
4. Una Parte podrá adoptar una decisión sobre la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo a su marco reglamentario nacional que sea compatible con el objetivo del presente Protocolo.
5. Las Partes pondrán a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología ejemplares de las leyes, reglamentaciones y directrices nacionales aplicables a la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, en caso de que existan.
6. Una Parte que sea país en desarrollo o una Parte que sea país con economía en transición podrá declarar, en ausencia del marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el párrafo 4 supra y en el ejercicio de su jurisdicción interna, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, que su decisión anterior a la primera importación de un organismo vivo modificado destinada para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, sobre la cual ha suministrado información con arreglo al párrafo 1 supra, se adoptará de conformidad con lo siguiente:
 - a) Una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el anexo III, y

b) Una decisión adoptada en plazos predecibles que no excedan los doscientos setenta días.

7. El hecho de que una Parte no haya comunicado su decisión conforme al párrafo 6 supra no se entenderá como su consentimiento o negativa a la importación de un organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento a menos que esa Parte especifique otra cosa.

8. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de ese organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

9. Una Parte podrá manifestar su necesidad de asistencia financiera y técnica y de creación de capacidad en relación con organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. Las Partes cooperarán para satisfacer esas necesidades de conformidad con los artículos 22 y 28.

Artículo 12

REVISIÓN DE LAS DECISIONES

1. Una Parte de importación podrá en cualquier momento, sobre la base de nueva información científica acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, revisar y modificar una decisión sobre un movimiento transfronterizo intencional. En ese caso, esa Parte, en el plazo de 30 días, informará al respecto a cualquier notificador que haya notificado previamente movimientos del organismo vivo modificado a que se hace referencia en esa decisión y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.

2. Una Parte de exportación o un notificador podrá solicitar a la Parte de importación que revise una decisión adoptada en virtud del artículo 10 con respecto de esa Parte o exportador, cuando la Parte de exportación o el notificador considere que:

a) Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión; o

b) Se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente.

3. La Parte de importación responderá por escrito a esas solicitudes en un plazo de 90 días y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.

4. La Parte de importación podrá, a su discreción, requerir una evaluación del riesgo para importaciones subsiguientes.

Artículo 13

PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO

1. Una Parte de importación podrá, siempre que se apliquen medidas adecuadas para velar por la seguridad del movimiento transfronterizo intencional de organismos vivos modificados de conformidad con los objetivos del presente Protocolo, especificar con antelación al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología de:

a) Los casos en que los movimientos transfronterizos intencionales a esa Parte pueden efectuarse al mismo tiempo que se notifica el movimiento a la Parte de importación; y

b) Las importaciones a esa Parte de organismos vivos modificados que pueden quedar exentos del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

Las notificaciones que se realicen con arreglo al inciso a) supra podrán aplicarse a movimientos ulteriores similares a la misma Parte.

2. La información relativa a un movimiento transfronterizo intencional que debe facilitarse en las notificaciones a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 1 supra será la información especificada en el anexo I.

Artículo 14

ACUERDOS Y ARREGLOS BILATERALES, REGIONALES Y MULTILATERALES

1. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales relativos a los movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados, siempre que esos acuerdos y arreglos sean compatibles con el objetivo del presente Protocolo y no constituyan una reducción del nivel de protección establecido por el Protocolo.

2. Las Partes se notificarán entre sí, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales que hayan concertado antes o después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo.

3. Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los movimientos transfronterizos intencionales que se realicen de conformidad con esos acuerdos y arreglos entre las Partes en esos acuerdos o arreglos.

4. Las Partes podrán determinar que sus reglamentos nacionales se aplicarán a importaciones concretas y notificarán su decisión al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 15

EVALUACIÓN DEL RIESGO

1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

2. La Parte de importación velará por que se realicen evaluaciones del riesgo para adoptar decisiones en virtud del artículo 10. La Parte de importación podrá requerir al exportador que realice la evaluación del riesgo.

3. El notificador deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación del riesgo si así lo requiere la Parte de importación.

Artículo 16

GESTIÓN DEL RIESGO

1. Las Partes, teniendo en cuenta el inciso g) del artículo 8 del Convenio, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del presente Protocolo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.

2. Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación.

3. Cada Parte tomará las medidas oportunas para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados, incluidas medidas

como la exigencia de que se realice una evaluación del riesgo antes de la primera liberación de un organismo vivo modificado.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 supra, cada Parte tratará de asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto.

5. Las Partes cooperarán con miras a:

- a) Determinar los organismos vivos modificados o los rasgos específicos de 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; y
- b) Adoptar las medidas adecuadas para el tratamiento de esos organismos vivos modificados o rasgos específicos.

Artículo 17

MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS Y MEDIDAS DE EMERGENCIA

1. Cada Parte adoptará las medidas adecuadas para notificar a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, cuando tenga conocimiento de una situación dentro de su jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un organismo vivo modificado que sea probable que tenga efectos adversos significativos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en esos Estados. La notificación se enviará tan pronto como la Parte tenga conocimiento de esa situación.

2. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para esa Parte, los detalles pertinentes del punto de contacto, a fines de recibir notificaciones según lo dispuesto en el presente artículo.

3. Cualquier notificación enviada en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 supra deberá incluir:

- a) Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del organismo vivo modificado;
- b) Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, así como el uso del organismo vivo modificado en la Parte de origen;
- c) Cualquier información disponible sobre los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, así como información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo;
- d) Cualquier otra información pertinente; y
- e) Un punto de contacto para obtener información adicional.

4. Para reducir al mínimo cualquier efecto adverso significativo para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, cada Parte en cuya jurisdicción haya ocurrido la liberación del organismo vivo modificado a que se hace referencia en el párrafo 1 supra entablará inmediatamente consultas con los Estados afectados o que puedan resultar afectados para que éstos puedan determinar las respuestas apropiadas y poner en marcha las actividades necesarias, incluidas medidas de emergencia.

Artículo 18

MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO E IDENTIFICACIÓN

1. Para evitar efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, las Partes adoptarán las medidas necesarias para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos intencionales contemplados en el presente Protocolo sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes.

2. Cada Parte adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña a:

a) Organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifica claramente que "pueden llegar a contener" organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional. La Conferencia de las Partes, en su calidad de reunión de las Partes en el presente Protocolo, adoptará una decisión acerca de los requisitos pormenorizados para este fin, con inclusión de la especificación de su identidad y cualquier identificación exclusiva, a más tardar dos años después de la fecha de entrada en vigor de presente Protocolo;

b) Organismos vivos modificados destinados para uso confinado los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica los requisitos para su manipulación; el punto de contacto para obtener información adicional, incluido el nombre y las señas de la persona y la institución a que se envían los organismos vivos modificados; y

c) Organismos vivos modificados destinados a su introducción intencional en el medio ambiente de la Parte de importación y cualesquiera otros organismos vivos modificados contemplados en el Protocolo los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica la identidad y los rasgos/características pertinentes, los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros, el punto de contacto para obtener información adicional y, según proceda, el nombre y la dirección del importador y el exportador; y contiene una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo aplicables al exportador.

3. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará la necesidad de elaborar normas, y modalidades para ello, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte en consulta con otros órganos internacionales pertinentes.

Artículo 19

AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES Y CENTROS FOCALES NACIONALES

1. Cada Parte designará un centro focal nacional que será responsable del enlace con la secretaría en su nombre. Cada Parte también designará una o más autoridades nacionales competentes que se encargarán de las funciones administrativas requeridas por el presente Protocolo y estarán facultadas para actuar en su nombre en relación con esas funciones. Una Parte podrá designar a una sola entidad para cumplir las funciones de centro focal y autoridad nacional competente.

2. Cada Parte comunicará a la secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte, los nombres y direcciones de su centro focal y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. Si una Parte designara más de una autoridad nacional competente, comunicará a la secretaría, junto con la notificación correspondiente, información sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. En los casos en que corresponda, en esa información se deberá especificar, como mínimo, qué autoridad competente es responsable para cada tipo de organismo vivo modificado. Cada Parte comunicará de inmediato a la secretaría cualquier cambio en la designación de su centro focal nacional, o en los nombres y

direcciones o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades nacionales competentes.

3. La secretaría comunicará de inmediato a las Partes las notificaciones recibidas en virtud del párrafo 2 *supra* y difundirá asimismo esa información a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 20

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y EL CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

1. Queda establecido un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología como parte del mecanismo de facilitación a que se hace referencia en el párrafo 3 del artículo 18 del Convenio, con el fin de:

- a) Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados; y
- b) Prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo, teniendo presentes las necesidades especiales de los países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y de los países con economías en transición, así como de los países que son centros de origen y centros de diversidad genética.

2. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología será un medio para difundir información a efectos del párrafo 1 *supra*. Facilitará el acceso a la información de interés para la aplicación del Protocolo proporcionada por las Partes. También facilitará el acceso, cuando sea posible, a otros mecanismos internacionales de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

3. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada Parte proporcionará al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología cualquier información que haya que facilitar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en virtud del presente Protocolo y también información sobre:

- a) Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por las Partes para el procedimiento de acuerdo fundamentado previo;
- b) Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales;
- c) Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados que se hayan realizado como consecuencia de su proceso reglamentario y de conformidad con el artículo 15, incluida, cuando proceda, información pertinente sobre productos derivados de los organismos vivos modificados, es decir, materiales procesados que tienen su origen en un organismo vivo modificado, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;
- d) Sus decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de organismos vivos modificados; y
- e) Los informes que se le hayan presentado en virtud del artículo 33, incluidos los informes sobre la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

4. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará las modalidades de funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, incluidos los informes sobre sus actividades, adoptará decisiones respecto de esas modalidades y las mantendrá en examen en lo sucesivo.

Artículo 21

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

1. La Parte de importación permitirá al notificador determinar qué información presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el presente Protocolo o requerida por la Parte de importación como parte del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo debe tratarse como información confidencial. En esos casos, cuando se solicite, deberán exponerse las razones que justifiquen ese tratamiento.
2. La Parte de importación entablará consultas con el notificador si estima que la información clasificada como confidencial por el notificador no merece ese tratamiento y comunicará su decisión al notificador antes de divulgar la información, explicando, cuando se solicite, sus motivos y dando una oportunidad para la celebración de consultas y la revisión interna de la decisión antes de divulgar la información.
3. Cada Parte protegerá la información confidencial recibida en el marco del presente Protocolo, incluida la información confidencial que reciba en el contexto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo. Cada Parte se asegurará de que dispone de procedimientos para proteger esa información y protegerá la confidencialidad de esa información en una forma no menos favorable que la aplicable a la información confidencial relacionada con los organismos vivos modificados producidos internamente.
4. La Parte de importación no utilizará dicha información con fines comerciales, salvo que cuente con el consentimiento escrito del notificador.
5. Si un notificador retirase o hubiese retirado una notificación, la Parte de importación deberá respetar la confidencialidad de toda la información comercial e industrial clasificada como confidencial, incluida la información sobre la investigación y el desarrollo, así como la información acerca de cuya confidencialidad la Parte y el notificador estén en desacuerdo.
6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 5 supra no se considerará confidencial la información siguiente:
 - a) El nombre y la dirección del notificador;
 - b) Una descripción general del organismo u organismos vivos modificados;
 - c) Un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y
 - d) Los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

Artículo 22

CREACIÓN DE CAPACIDAD

1. Las Partes cooperarán en el desarrollo y/o el fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de seguridad de la biotecnología, incluida la biotecnología en la medida en que es necesaria para la seguridad de la biotecnología, con miras a la aplicación eficaz del presente Protocolo en las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, a través de las instituciones y organizaciones mundiales, regionales, subregionales y nacionales existentes y, cuando proceda, mediante la facilitación de la participación del sector privado.
2. A los efectos de aplicar el párrafo 1 supra, en relación con la cooperación para las actividades de creación de capacidad en materia de seguridad de la biotecnología, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, de recursos financieros y acceso a tecnología y a conocimientos especializados, y su transferencia, de conformidad con las disposiciones

pertinentes del Convenio. La cooperación en la esfera de la creación de capacidad incluirá, teniendo en cuenta las distintas situaciones, la capacidad y necesidades de cada Parte, la capacitación científica y técnica en el manejo adecuado y seguro de la biotecnología y en el uso de la evaluación del riesgo y de la gestión del riesgo para seguridad de la biotecnología, y el fomento de la capacidad tecnológica e institucional en materia de seguridad de la biotecnología. También se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes con economías en transición para esa creación de capacidad en seguridad de la biotecnología.

Artículo 23

CONCIENCIACIÓN Y PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO

1. Las Partes:

a) Fomentarán y facilitarán la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Para ello, las Partes cooperarán, según proceda, con otros Estados y órganos internacionales;

b) Procurarán asegurar que la concienciación y educación del público incluya el acceso a la información sobre organismos vivos modificados identificados de conformidad con el presente Protocolo que puedan ser importados.

2. Las Partes, de conformidad con sus leyes y reglamentaciones respectivas, celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con organismos vivos modificados y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial según lo dispuesto en el artículo 21.

3. Cada Parte velará por que su población conozca el modo de acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 24

ESTADOS QUE NO SON PARTES

1. Los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre Partes y Estados que no son Partes deberán ser compatibles con el objetivo del presente Protocolo. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales con Estados que no son Partes en relación con esos movimientos transfronterizos.

2. Las Partes alentarán a los Estados que no son Partes a que se adhieran al Protocolo y a que aporten al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información pertinente sobre los organismos vivos modificados liberados o introducidos en zonas dentro de su jurisdicción nacional o transportados fuera de ella.

Artículo 25

MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS ILÍCITOS

1. Cada Parte adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a prevenir y, si procede, penalizar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo. Esos movimientos se considerarán movimientos transfronterizos ilícitos.
2. En caso de que se produzca un movimiento transfronterizo ilícito, la Parte afectada podrá exigir a la Parte de origen que retire a sus expensas el organismo vivo modificado de que se trate repatriándolo o destruyéndolo, según proceda.
3. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información sobre los casos de movimientos transfronterizos ilícitos en esa Parte.

Artículo 26

CONSIDERACIONES SOCIOECONÓMICAS

1. Las Partes, al adoptar una decisión sobre la importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados 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.
2. Se alienta a las Partes a cooperar 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.

Artículo 27

RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN

La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo 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 analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años.

Artículo 28

MECANISMO FINANCIERO Y RECURSOS FINANCIEROS

1. Al examinar los recursos financieros para la aplicación del Protocolo, las Partes tendrán en cuenta las disposiciones del artículo 20 del Convenio.
2. El mecanismo financiero establecido en virtud del artículo 21 del Convenio será, por conducto de la estructura institucional a la que se confíe su funcionamiento, el mecanismo financiero del presente Protocolo.
3. En lo relativo a la creación de capacidad a que se hace referencia en el artículo 22 del presente Protocolo, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, al proporcionar orientaciones en relación con el mecanismo financiero a que se hace referencia en el párrafo 2 *supra* para su examen por la Conferencia de las Partes, tendrá en cuenta la necesidad de recursos financieros de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo.
4. En el contexto del párrafo 1 *supra*, las Partes también tendrán en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, especialmente de los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, así como de las Partes que son países con economías en transición, en sus esfuerzos por determinar y satisfacer sus requisitos de creación de capacidad para la aplicación del presente Protocolo.
5. Las orientaciones que se proporcionen al mecanismo financiero del Convenio en las decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes, incluidas aquellas convenidas con anterioridad a la adopción del presente Protocolo, se aplicarán, *mutatis mutandis*, a las disposiciones del presente artículo.
6. Las Partes que son países desarrollados podrán también suministrar recursos financieros y tecnológicos para la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo por conductos bilaterales, regionales y multilaterales, y las Partes que son países en desarrollo y países con economías en transición podrán acceder a esos recursos.

Artículo 29

CONFERENCIA DE LAS PARTES QUE ACTÚA COMO REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL PRESENTE PROTOCOLO

1. La Conferencia de las Partes actuará como reunión de las Partes en el presente Protocolo.
2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en las deliberaciones de las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, las decisiones adoptadas en virtud del presente Protocolo sólo serán adoptadas por las Partes en éste.

3. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, los miembros de la Mesa de la Conferencia de las Partes que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en presente el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el presente Protocolo.

4. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará periódicamente la aplicación del presente Protocolo y adoptará, con arreglo a su mandato, las decisiones que sean necesarias para promover su aplicación efectiva. La Conferencia de las Partes desempeñará las funciones que se le asignen en el presente Protocolo y deberá:

- a) Formular recomendaciones sobre los asuntos que se consideren necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
- b) Establecer los órganos subsidiarios que se estimen necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
- c) Recabar y utilizar, cuando proceda, los servicios, la cooperación y la información que puedan proporcionar las organizaciones internacionales y órganos no gubernamentales e intergubernamentales competentes;
- d) Establecer la forma y la periodicidad para transmitir la información que deba presentarse de conformidad con el artículo 33 del presente Protocolo y examinar esa información, así como los informes presentados por los órganos subsidiarios;
- e) Examinar y aprobar, cuando proceda, las enmiendas al presente Protocolo y sus anexos, así como a otros anexos adicionales del presente Protocolo, que se consideren necesarias para la aplicación del presente Protocolo;
- f) Desempeñar las demás funciones que sean necesarias para la aplicación del presente Protocolo.

5. El reglamento de la Conferencia de las Partes y el reglamento financiero del Convenio se aplicarán *mutatis mutandis* al presente Protocolo, a menos que se decida otra cosa por consenso en la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo.

6. La primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo será convocada por la secretaria, conjuntamente con la primera reunión de la Conferencia de las Partes que se prevea celebrar después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo. Las sucesivas reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de la Conferencia de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán conjuntamente con las reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes, a menos que la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo decida otra cosa.

7. Las reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán cuando lo estime necesario la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, o cuando lo solicite por escrito una Parte, siempre que, dentro de

los seis meses siguientes a la fecha en que la secretaría haya comunicado a las Partes la solicitud, ésta cuente con el apoyo de al menos un tercio de las Partes.

8. Las Naciones Unidas, sus organismos especializados y el Organismo Internacional de Energía Atómica, así como los Estados que sean miembros u observadores de esas organizaciones que no sean Partes en el Convenio, podrán estar representados en calidad de observadores en las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Todo órgano u organismo, ya sea nacional o internacional, gubernamental o no gubernamental con competencias en los asuntos contemplados en el presente Protocolo y que haya comunicado a la secretaría su interés por estar representado en calidad de observador en una reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, podrá aceptarse como tal, a no ser que se oponga a ello al menos un tercio de las Partes presentes. Salvo que se disponga otra cosa en el presente artículo, la aceptación y participación de observadores se regirá por el reglamento a que se hace referencia en el párrafo 5 supra.

Artículo 30

ÓRGANOS SUBSIDIARIOS

1. Cualquier órgano subsidiario establecido por el Convenio o en virtud de éste podrá, cuando así lo decida la reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, prestar servicios al Protocolo, en cuyo caso, la reunión de las Partes especificará las funciones que haya de desempeñar ese órgano.

2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en los debates de las reuniones de los órganos subsidiarios del presente Protocolo. Cuando un órgano subsidiario del Convenio actúe como órgano subsidiario del presente Protocolo, las decisiones relativas a éste sólo serán adoptadas por las Partes en el Protocolo.

3. Cuando un órgano subsidiario del Convenio desempeñe sus funciones en relación con cuestiones relativas al presente Protocolo, los miembros de la Mesa de ese órgano subsidiario que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el Protocolo.

Artículo 31

SECRETARÍA

1. La secretaría establecida en virtud del artículo 24 del Convenio actuará como secretaría del presente Protocolo.

2. El párrafo 1 del artículo 24 del Convenio, relativo a las funciones de la secretaría, se aplicará mutatis mutandis al presente Protocolo.

3. En la medida en que puedan diferenciarse, los gastos de los servicios de secretaría para el Protocolo serán sufragados por las Partes en éste. La Conferencia de las Partes

que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo decidirá, en su primera reunión, acerca de los arreglos presupuestarios necesarios con ese fin.

Artículo 32

RELACIÓN CON EL CONVENIO

Salvo que en el presente Protocolo se disponga otra cosa, las disposiciones del Convenio relativas a sus protocolos se aplicarán al presente Protocolo.

Artículo 33

VIGILANCIA Y PRESENTACIÓN DE INFORMES

Cada Parte vigilará el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente Protocolo e informará a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, con la periodicidad que ésta determine, acerca de las medidas que hubieren adoptado para la aplicación del Protocolo.

Artículo 34

CUMPLIMIENTO

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará y aprobará mecanismos institucionales y procedimientos de cooperación para promover el cumplimiento con las disposiciones del presente Protocolo y para tratar los casos de incumplimiento. En esos procedimientos y mecanismos se incluirán disposiciones para prestar asesoramiento o ayuda, según proceda. Dichos procedimientos y mecanismos se establecerán sin perjuicio de los procedimientos y mecanismos de solución de controversias establecidos en el artículo 27 del Convenio y serán distintos de ellos.

Artículo 35

EVALUACIÓN Y REVISIÓN

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo llevará a cabo, cinco años después de la entrada en vigor del presente Protocolo, y en lo sucesivo al menos cada cinco años, una evaluación de la eficacia del Protocolo, incluida una evaluación de sus procedimientos y anexos.

Artículo 36

FIRMA

El presente Protocolo estará abierto a la firma de los Estados y de las organizaciones regionales de integración económica en la Oficina de las Naciones Unidas en Nairobi del 15 al 26 de mayo de 2000 y en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York del 5 de junio de 2000 al 4 de junio de 2001.

Artículo 37

ENTRADA EN VIGOR

1. El presente Protocolo entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Convenio.
2. El presente Protocolo entrará en vigor para cada Estado u organización regional de integración económica que ratifique, acepte o apruebe el presente Protocolo o que se adhiera a él después de su entrada en vigor de conformidad con el párrafo 1 *supra*, el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que dicho Estado u organización regional de integración económica haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el Convenio entre en vigor para ese Estado u organización regional de integración económica, si esa segunda fecha fuera posterior.
3. A los efectos de los párrafos 1 y 2 *supra*, los instrumentos depositados por una organización regional de integración económica no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de esa organización.

Artículo 38

RESERVAS

No se podrán formular reservas al presente Protocolo.

Artículo 39

DENUNCIA

1. En cualquier momento después de dos años contados a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para una Parte, esa Parte podrá denunciar el Protocolo mediante notificación por escrito al Depositario.
2. La denuncia será efectiva después de un año contado a partir de la fecha en que el Depositario haya recibido la notificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación de la denuncia.

Artículo 40

TEXTOS AUTÉNTICOS

El original del presente Protocolo, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, los infraescritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Protocolo.

HECHO en Montreal el veintinueve de enero de dos mil.

Anexo I

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DE CONFORMIDAD CON
LOS ARTÍCULOS 8, 10 Y 13

- a) Nombre, dirección e información de contacto del exportador.
- b) Nombre, dirección e información de contacto del importador.
- c) Nombre e identidad del organismo vivo modificado, así como la clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de seguridad de la biotecnología, del organismo vivo modificado en el Estado de exportación.
- d) Fecha o fechas prevista del movimiento transfronterizo, si se conocen.
- e) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- f) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y descripción de los hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar.
- g) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- h) Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del organismo vivo modificado.
- i) Uso previsto del organismo vivo modificado o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna.
- j) Cantidad o volumen del organismo vivo modificado que vayan a transferirse.
- k) Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se haya realizado con arreglo al anexo III.

l) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

m) Situación reglamentaria del organismo vivo modificado de que se trate en el Estado de exportación (por ejemplo, si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general) y, si el organismo vivo modificado está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición.

n) El resultado y el propósito de cualquier notificación a otros gobiernos por el exportador en relación con el organismo vivo modificado que se pretende transferir.

o) Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.

Anexo II

INFORMACIÓN REQUERIDA EN RELACIÓN CON LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS A USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO CON ARREGLO AL ARTÍCULO 11

a) El nombre y las señas del solicitante de una decisión para uso nacional.

b) El nombre y las señas de la autoridad encargada de la decisión.

c) El nombre y la identidad del organismo vivo modificado.

d) La descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado.

e) Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado.

f) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

g) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.

h) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

i) Los usos aprobados del organismo vivo modificado.

j) Un informe sobre la evaluación del riesgo con arreglo al anexo III.

k) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

Anexo III

EVALUACIÓN DEL RIESGO

Objetivo

1. El objetivo de la evaluación del riesgo, en el marco del presente Protocolo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Uso de la evaluación del riesgo

2. Las autoridades competentes utilizarán la evaluación del riesgo para, entre otras cosas, adoptar decisiones fundamentadas en relación con los organismos vivos modificados.

Principios generales

3. La evaluación del riesgo deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente, y al realizarla deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.

4. La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.

5. Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.

6. La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.

Metodología

7. El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.

8. Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas:

- a) Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;
- b) Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;
- c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;
- d) Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;
- e) Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y
- f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas

motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.

Aspectos que es necesario tener en cuenta

9. Según el caso, en la evaluación del riesgo se tienen en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes sobre las características de los siguientes elementos:

a) Organismo receptor u organismos parentales. Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;

b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;

c) Vector. Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;

d) Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que específica, y/o características de la modificación introducida;

e) Organismo vivo modificado. Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales;

f) Detección e identificación del organismo vivo modificado. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;

g) Información sobre el uso previsto. Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales, y

h) Medio receptor. Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor.

A N E X O 3

NACIONES
UNIDAS



Consejo Económico
y Social

Distr.
GENERAL

E/CN.4/RES/1999/63
28 de abril de 1999

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

Los derechos humanos y la bioética

Resolución de la Comisión de Derechos Humanos 1999/63

La Comisión de Derechos Humanos,

Recordando que, de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos, la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana,

Recordando asimismo el ideal del ser humano libre, liberado del temor y de la miseria, reconocido por la Declaración Universal de Derechos Humanos y los pactos internacionales de derechos humanos,

Deseosa de preservar la dignidad y la integridad del ser humano, Recordando el derecho, reconocido por el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de toda persona a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones,

Reconociendo, de conformidad con el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, los beneficios que pueden obtenerse con el fomento y el desarrollo de la cooperación, así como con las relaciones internacionales en el campo de la ciencia,

Recordando la disposición del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos según la cual nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos,

Recordando también los Principios de ética médica aplicables a la función del personal de salud, especialmente los médicos, en la protección de personas presas y detenidas contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, aprobados por la Asamblea General en su resolución 37/194, de 18 de diciembre de 1982,

Subrayando que, con arreglo a la Convención sobre los Derechos del Niño, los Estados tienen la obligación de proteger al niño contra toda forma de violación,

Consciente de que la rápida evolución de las ciencias de la vida abre inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de las personas y de toda la humanidad, pero asimismo de que ciertas prácticas pueden poner en peligro la integridad y la dignidad de las personas,

Deseosa, en consecuencia, de que los progresos científicos beneficien a las personas y se desarrollen respetando los derechos humanos fundamentales,

Refiriéndose a la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997, y a la resolución 53/152 de la Asamblea General, de 9 de diciembre de 1998, en que la Asamblea hizo suya la Declaración,

Refiriéndose asimismo a la resolución conexa 17 aprobada por la UNESCO para la aplicación de la Declaración, y recordando que, de conformidad con esa resolución, los Estados miembros se comprometen a comunicar al Director General de la UNESCO toda la información pertinente sobre las

medidas que hayan adoptado con miras a la aplicación de los principios enunciados en la Declaración.

Recordando que en el artículo 1 de la Declaración se enuncia el principio de que el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad,

Recordando asimismo que en el artículo 10 de la Declaración se afirma que ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos,

Recordando además la decisión adoptada el 7 de mayo de 1998, por la cual el Consejo Ejecutivo de la UNESCO creó el Comité Internacional de Bioética, con el objeto de promover el estudio de los problemas éticos y jurídicos que plantean las investigaciones en materia de ciencias de la vida, formular recomendaciones a la Conferencia General y prestar asesoramiento en cuanto al seguimiento de la Declaración, identificando aquellas prácticas que podrían ser contrarias a la dignidad humana,

Recordando por último sus resoluciones 1991/45, de 5 de marzo de 1991, 1993/91, de 10 de marzo de 1993, y 1997/71, de 16 de abril de 1997,

Refiriéndose a la resolución 1997/42 de la Subcomisión de Prevención de Discriminaciones y Protección a las Minorías, de fecha 28 de agosto de 1997, sobre esta cuestión,

Recordando también la aprobación por el Comité de Ministros del Consejo de Europa, el 4 de abril de 1997, de la Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina,

Convencida de la necesidad de desarrollar en los planos nacional e internacional una ética de las ciencias de la vida, y reconociendo la necesidad de formular normas y establecer una cooperación a nivel internacional a fin de que toda la humanidad saque provecho de su utilización, sin que se destinen a otros fines que no sean su bien,

1. Toma nota con satisfacción del informe del Secretario General (E/CN.4/1999/90);

2. Invita a la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, la Organización Mundial de la Salud y el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, así como a los demás organismos de las Naciones Unidas y las instituciones especializadas pertinentes a que informen al Secretario General acerca de las actividades realizadas en sus respectivos sectores para velar por que se tengan en cuenta los principios reconocidos por la Declaración Universal sobre el Genoma Humano;

3. Invita al Secretario General a formular, a partir de esas aportaciones, y para su examen por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su quincuagésimo cuarto período de sesiones, propuestas sobre los medios de asegurar una coordinación satisfactoria de las actividades realizadas en materia de bioética en todo el sistema de las Naciones Unidas;

4. Invita a la Alta Comisionada para los Derechos Humanos a prestar toda la atención necesaria a esta cuestión, dentro de su esfera de competencia;

5. Señala a la atención de los gobiernos tanto la importancia de las investigaciones sobre el genoma humano y de sus aplicaciones para el mejoramiento de la salud de las personas y de la humanidad entera, como la exigencia de que se salvaguarden los derechos de la persona y su dignidad, así como su identidad y su unidad, y la necesidad de proteger la confidencialidad de los datos genéticos de carácter nominativo;

6. Invita a los gobiernos a que prevean la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de evaluar, especialmente en cooperación con el Comité internacional de bioética de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, las cuestiones éticas, sociales y humanas suscitadas por las investigaciones biomédicas a las que se prestan seres humanos y, en particular, las referentes al genoma humano y sus aplicaciones; igualmente les invita a que, en su día, pongan en conocimiento del Secretario General la creación de tales organismos a fin de promover el intercambio de las experiencias adquiridas entre tales instituciones;

7. Pide a la Subcomisión de Prevención de Discriminaciones y Protección a las Minorías que estudie la contribución que puede aportar al estudio iniciado por el Comité Internacional de Bioética sobre el

Seguimiento de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y que informe al respecto a la Comisión en su 57º período de sesiones;

8. Pide al Secretario General que elabore un informe a partir de esas contribuciones para que la Comisión lo examine en su 57º período de sesiones.

58ª sesión
28 de abril de 1999
[Aprobada sin votación. Véase cap. XVII.]

[PÁGINA PRINCIPAL](#) | [MAPA DEL SITIO](#) | [BÚSQUEDA](#) | [INDEX](#) | [DOCUMENTOS](#) | [TRATADOS](#) | [REUNIONES](#) | [PRENSA](#) | [MENSAJES](#)

© Copyright 1996-2000
Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights
Geneva, Switzerland



Información de la AEDS

Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos

PRÉAMBULO

A. LA DIGNIDAD HUMANA Y EL GENOMA HUMANO

B. DERECHOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS

C. INVESTIGACIONES SOBRE EL GENOMA HUMANO

D. CONDICIONES DEL EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA

E. SOLIDARIDAD Y COOPERACION INTERNACIONAL

F. FOMENTO DE LOS PRINCIPIOS DE LA DECLARACION

PRÉAMBULO

La Conferencia General, recordando que en el preámbulo de la Constitución de la Unesco se invoca "los principios democráticos de la dignidad, igualdad y el respeto mutuo de los hombres" y se impugna el "dogma de la desigualdad de los hombres y de las razas", se indica que "la amplia difusión de la cultura y la educación de la humanidad para la justicia, la libertad y la paz son indispensables a la dignidad del hombre y constituyen un deber sagrado que todas las naciones han de cumplir con un espíritu de responsabilidad y de ayuda mutua", se proclama que "cada paz debe basarse en la solidaridad intelectual y moral de la humanidad" y se indica que la Organización se propone alcanzar "mediante la cooperación de las naciones del mundo en sus esferas de la educación, de la ciencia y de la cultura, los objetivos de paz internacional y de bienestar general de la humanidad, para el logro de los cuales se han establecido las Naciones Unidas, como proclama su Carta".

Recordando solemnemente su adhesión a los principios universales de los derechos humanos afirmados, en particular, en la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 y los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y de Derechos Civiles y Políticos, del 16 de diciembre de 1966, la Convención de las Naciones Unidas para la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio del 9 de diciembre de 1948, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos del Retornado Mental del 20 de diciembre de 1971, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos de los Impedidos del 9 de diciembre de 1975, la Convención de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer del 18 de diciembre de 1979, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Principios Fundamentales de Justicia para las Víctimas de Delitos, y del Abuso de Poder del 29 de noviembre de 1985, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, las Normas Uniformes de las Naciones Unidas sobre la Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad del 20 de diciembre de 1991, la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas nucleares (nucleares) y similares y sobre su destrucción del 16 de diciembre de 1971, la Convención de la Inacción relativa a la lucha contra las Discriminaciones en la Esfera de la Enseñanza del 14 de diciembre de 1960, la Declaración Principios de la Cooperación Cultural Internacional de la Unesco del 4 de noviembre de 1966, la Reconocimiento de la Unesco relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la Unesco sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, el Convenio de la OIT (Número 111) relativo a la discriminación en materia de empleo y ocupación del 25 de junio de 1958 y el Convenio de la OIT (Número 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989.

Toda vez que, sin perjuicio de lo que dispongan los instrumentos internacionales que pueden concurrir a las obligaciones de la esfera de la propiedad intelectual, en particular la Convención de Berna para la Protección de los Obras Literarias y Artísticas, del 9 de septiembre de 1886 y la Convención Universal de 1971, el Acuerdo de París para la Protección de la Propiedad Industrial, del 20 de marzo de 1883, revisado por última vez en Estocolmo el 14 de julio de 1967, el Tratado de Budapest de la OMPI sobre el Reconocimiento Internacional del Dispositivo de Micro-organismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes del 28 de abril de 1977, el

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Adpic) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio que entró en vigor el primero de enero de 1995.

Teniendo presente también el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 2 de junio de 1992 y destacando a este respecto que el reconocimiento de la diversidad genética de la humanidad no debe dar lugar a ninguna interpretación de tipo social o político que cuestione "la dignidad intrínseca (...) y los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana", de conformidad con el Preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos.

Recordando sus resoluciones 22 C/13.1, 23 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 27 C/5.15, 28 C/0.12, 28 C/2.1 y 28 C/2.2, por las cuales la Unesco se comprometió a promover y desarrollar la reflexión ética y las actividades conexas en lo referente a las consecuencias de los progresos científicos y técnicos en el campo de la biología y de la genética, respetando los derechos y las libertades del ser humano,

Reconociendo que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas,

Proclama los principios siguientes y aprueba la presente Declaración.

Índice

A. LA DIGNIDAD HUMANA Y EL GENOMA HUMANO

Artículo 1

El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

Artículo 2

- Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.
- Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete su carácter único y su diversidad.

Artículo 3

El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.

Artículo 4

El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

Índice

B. DERECHOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS

Artículo 5

- Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, solo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entraña y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.
- En los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.
- Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.

d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.

e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que obtenga un beneficio directo para su salud, y a reserva de autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

Artículo 6

Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.

Artículo 7

Se deberá proteger a las condiciones estipuladas por ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

Artículo 8

Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa del daño de que haya sido víctima, cuya causa directa y determinante haya sido una intervención en su genoma.

Artículo 9

Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Índice

C. INVESTIGACIONES SOBRE EL GENOMA HUMANO

Artículo 10

Ninguna investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos.

Artículo 11

No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

Artículo 12

a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, en particular en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

Índice

D. CONDICIONES DEL EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA

Artículo 13

Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores

responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y explotación de los resultados de éstas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

Artículo 14

Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.

Artículo 15

Los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y proteger la salud pública. Velarán por los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

Artículo 16

Los Estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles apropiados, la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

Índice

E. SOLIDARIDAD Y COOPERACION INTERNACIONAL

Artículo 17

Los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familias o poblaciones expuestos a riesgos particulares de enfermedad o discapacidad de índole genética. Deberían fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.

Artículo 18

Los Estados deberán hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional del saber científico sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética, y a este respecto favorecerán la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

Artículo 19

a) En el marco de la cooperación internacional con los países en desarrollo, los Estados deben velar por que:

- I) se prevengan los abusos y se evalúen los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano;
- II) se desarrolle y fortalezca la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humanas;
- III) los países en desarrollo puedan sacar provecho de los resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social puedan redundar en beneficio de todos;
- IV) se fomente el libre intercambio de conocimientos e información científicos en los campos de la biología, la genética y la medicina.

b) Los organismos internacionales competentes deben apoyar y promover las medidas adoptadas por los Estados a los fines mencionados más arriba.

Índice

F. FOMENTO DE LOS PRINCIPIOS DE LA DECLARACION

Artículo 20

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes, y en particular, entre otras cosas, mediante la investigación y formación en campos interdisciplinarios y mediante el fomento de la educación en materia de bioética, en todos los niveles, en particular para los responsables de las políticas científicas.

Artículo 21

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la información que permitan a la sociedad y a cada uno de sus miembros podrán cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la dignidad humana que puedan ser planteadas por la investigación en biología, genética y medicina y las correspondientes aplicaciones. Se comprometen, además, a favorecer al respecto un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas.

Artículo 22

Los Estados intentarán garantizar el respeto de los principios enunciados en la presente Declaración y facilitar su aplicación por cuantas medidas resulten apropiadas.

Artículo 23

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar mediante la educación, la formación y la información, el respeto de los principios antes enunciados y favorecer su reconocimiento y aplicación efectiva. Los Estados deberán fomentar también los intercambios y las redes entre comités de ética independientes, a medida que sean establecidos, para favorecer su plena colaboración.

Artículo 24

El Comité Internacional de Bioética de la Unesco contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a proseguir el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la Unesco, recomendaciones a la Conferencia General y presentará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular en lo tocante a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana como las intervenciones en línea germinal.

Artículo 25

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, un grupo o un individuo, un derecho cualquiera a ejercer una actividad o realizar un acto que vaya en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, y en particular los principios establecidos en la presente Declaración.

Índice

ANEXO 4

El Portaloma



Estadutos del Comité Internacional de Bioética (CIB)

Sumario Valencium | Dossier de actualitat

DECISIONES ADOPTADAS POR EL CONSEJO EJECUTIVO
EN SU 154ª REUNION (UNESCO)
(Paris, 27 de abril - 7 de mayo de 1998)

ANEXO

Estadutos del Comité Internacional de Bioética (CIB)

Artículo 1

Se instituye en la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura un Comité permanente, llamado Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO, denominado en adelante "el CIB".

Artículo 2 - Funciones

1. El CIB desempeñará las siguientes funciones:

a) propiciar la reflexión acerca de las cuestiones éticas y jurídicas que plantea la investigación sobre las ciencias de la vida y sus aplicaciones, y fomentar el intercambio de ideas e información, en particular mediante la educación;

b) alentar las actividades encaminadas a suscitar una mayor conciencia del público en general, de los grupos especializados y de los encargados de adoptar decisiones en materias relacionadas con la bioética, tanto en la esfera pública como en la privada;

c) cooperar con las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales interesadas en las cuestiones que se plantean en el ámbito de la bioética, así como con los comités nacionales y regionales de bioética y entidades similares;

d) de conformidad con el Artículo 24 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, denominada en adelante "la Declaración";

i) contribuir a difundir los principios enunciados en la Declaración y profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión;

ii) organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables;

iii) presentar, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestar asesoramiento en lo referente al seguimiento de la Declaración, e identificar las prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana.

2. El CIB establecerá su programa de trabajo y lo dará a conocer, en dicho programa, los puntos que solicite el Director General o el Consejo Ejecutivo, en relación con su programa, tomara en cuenta las observaciones que formule el Comité intergubernamental, establecido en virtud del Artículo 11.



Artículo 3 - Composición

1. El CIB estará integrado por 36 miembros designados por el Director General. Los miembros serán independientes y desempeñarán sus funciones a título personal. Para designarlos, el Director General habrá de tener en cuenta la diversidad cultural, la distribución geográfica equitativa, y la necesidad de establecer una rotación apropiada. También deberá considerar las candidaturas para el CIB propuestas por los Estados Miembros de la UNESCO, los Miembros Asociados y los Estados no miembros que han establecido una misión permanente de observador ante la UNESCO.
2. Al proponer sus candidatos para el CIB, los Estados procurarán designar personalidades destacadas especializadas en las ciencias de la vida y en las ciencias sociales y humanas, entre las que se incluyen el derecho, los derechos humanos, la filosofía, la educación y la comunicación, y que tengan la competencia y la autoridad necesarias para realizar la labor del CIB.
3. El Director General no designará simultáneamente más de un nacional del mismo Estado.



Artículo 4 - Observadores

1. Los Estados Miembros y los Miembros Asociados de la UNESCO podrán participar como observadores en las reuniones del CIB.
2. Los Estados no miembros que han establecido una misión permanente de observador en la UNESCO podrán participar como observadores en las reuniones del CIB por invitación del Director General.
3. Las Naciones Unidas y las demás organizaciones del sistema de las Naciones Unidas con las que la UNESCO haya concertado acuerdos en los que se prevea una representación recíproca podrán participar como observadores en las reuniones del CIB.
4. Se podrá invitar a participar como observadores en las reuniones del CIB a las organizaciones internacionales gubernamentales o no gubernamentales que tengan objetivos similares a los del CIB.
5. Se podrá consultar a especialistas u otras personas o grupos pertinentes sobre cuestiones relacionadas con la competencia del CIB.



Artículo 5 - Reuniones

El Director General convocará al CIB al menos una vez por año.



Artículo 6 - Mandato

1. El mandato de los miembros del CIB será de cuatro años.
2. La mitad de los miembros del CIB se reemplazará cada dos años.

3. El Director General no designará a la misma persona por más de dos mandatos consecutivos.

Disposición provisional

No obstante lo dispuesto en el Artículo 6.1, el mandato de la mitad de los miembros del CIB designados por el Director General cesará al final de la 30ª reunión de la Conferencia General. Cada miembro saliente será reemplazado por un nacional de un Estado perteneciente al mismo grupo regional.



Artículo 7 - Dictámenes y recomendaciones

Los dictámenes y las recomendaciones del CIB se adoptarán por consenso, se darán a conocer rápidamente y tendrán amplia difusión. Cualquiera de los miembros del CIB tendrá derecho a hacer constar una opinión disidente.



Artículo 8 - Reglamento

El CIB aprobará su Reglamento.



Artículo 9 - Secretaría

1. El Director General de la UNESCO facilitará el personal y los medios que requiera el funcionamiento de la secretaría del CIB. 2. El Director General de la UNESCO designará a un miembro de la Secretaría de la UNESCO para que se desempeñe como Secretario General del CIB.



Artículo 10 - Gastos

1. Los gastos de servicio de las reuniones del CIB se financiarán con los correspondientes créditos fijados por la Conferencia General.
2. Los Estados Miembros de la UNESCO, los Miembros Asociados y los Estados no miembros que han establecido una misión permanente de observador en la UNESCO costearán los gastos ocasionados por la participación de sus observadores en las reuniones del CIB y por su participación en el Comité Intergubernamental.
3. La UNESCO costeará los gastos relacionados con la participación de especialistas en sesiones solicitadas por el CIB.



Artículo 11 - Comité Intergubernamental

1. Se instituye en la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) un Comité Intergubernamental, denominado en adelante "el Comité Intergubernamental".

2. El Comité Intergubernamental examinará los dictámenes y las recomendaciones del

CIB, inclusive las referencias al seguimiento de la Declaración Universal. El Comité Intergubernamental comunicará al CIB sus observaciones. Presentará sus observaciones al Director General para que las transmita, junto con los dictámenes y las recomendaciones del CIB, a los Estados Miembros, al Consejo Ejecutivo y a la Conferencia General. Podrá comunicar todo tipo de propuestas para el seguimiento de los dictámenes y las recomendaciones del CIB.

3. El Comité Intergubernamental estará integrado por 36 representantes de los Estados Miembros de la UNISCO elegidos por la Conferencia General. Los Miembros Asociados serán invitados a participar, sin que tengan derecho de voto. Al elegir los miembros del Comité Intergubernamental la Conferencia General tendrá en cuenta la diversidad cultural, la distribución geográfica equitativa y la necesidad de establecer una rotación apropiada.

4. El mandato de los miembros del Comité Intergubernamental tendrá vigencia desde el final de la reunión ordinaria de la Conferencia General en la que se les elija hasta el final de la segunda reunión ordinaria subsiguiente.

Disposición provisional

En su 15ª reunión el Consejo Ejecutivo elegirá, a título provisional, los primeros miembros del Comité Intergubernamental cuyo mandato tendrá vigencia hasta la siguiente reunión de la Conferencia General. En el momento de elegir estos miembros, el Consejo Ejecutivo tendrá en cuenta la diversidad cultural, la distribución geográfica equitativa y la necesidad de garantizar una rotación apropiada.

5. Los Estados Miembros de la UNISCO, los Miembros Asociados y los Estados no miembros que han establecido una misión permanente de observador en la UNISCO podrán tomar parte en las reuniones del Comité Intergubernamental. Las disposiciones del Artículo 4 relativas al CIB se aplicarán mutatis mutandis al Comité Intergubernamental.

6. El Director General convocará una reunión del Comité Intergubernamental al menos una vez cada dos años.

7. Por decisión del Comité Intergubernamental o del Director General, se convocará una reunión conjunta del CIB y del Comité Intergubernamental, denominada en adelante "reunión conjunta". La reunión conjunta fomentará el diálogo entre el CIB y el Comité Intergubernamental en temas de interés mutuo. Sin excluir otras cuestiones, podrá considerarse propuestas como:

- a) la presentación de recomendaciones a la Conferencia General sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos; o
- b) la aprobación de otra declaración u otro instrumento internacional en las esferas de competencia del CIB.

La reunión conjunta:

- a) será presidida conjuntamente por los presidentes del CIB y del Comité Intergubernamental;
- b) estará abierta a los observadores, mutatis mutandis de conformidad con el Artículo 4;
- y

c) presentará un informe de la reunión al Director General, que lo comunicará a los Estados Miembros para que tomen las medidas que estimen oportunas antes de su presentación a la Conferencia General.



Artículo 12 - Revisión

Los presentes Estatutos podrán ser revisados por el Consejo Ejecutivo de la UNESCO.



Glosario

Acidos nucleicos

Dos tipos de moléculas poliméricas ADN y ARN (*véanse*), que actúan como depositarias de la información genética. Están constituidas por una estructura de partes alternadas de azúcar y fosfatos, con una unidad de codificación adherida a cada azúcar.

Activación de los genes

Proceso en el cual se da una orden que asegura que las moléculas del ARN mensajero se fabricarán como copias del gen determinado que se está activando. Por consiguiente, la activación de genes es el primer paso en la síntesis de proteínas.

Adenina

Una de las pequeñas estructuras moleculares, denominadas bases, que componen las unidades de codificación del ADN y el ARN. Suele denominarse con la abreviatura A. En el ADN, se combina con la timina (T).

Adenosindifosfato (ADP)

Molécula compuesta de adenina más un azúcar más dos grupos de fosfatos, importante para la economía de energía de una célula. La oxidación de las moléculas combustibles, como por ejemplo la glucosa, permite que el ADP incorpore otro fosfato y de ese modo retenga energía.

Adenosintrifosfato (ATP)

Molécula compuesta de adenina más un azúcar más tres grupos de fosfatos, que actúa como moneda universal de la energía libre en los sistemas biológicos. La conversión del ADP en ATP libera energía que impulsa el trabajo de la célula.

ADN

Acido desoxirribonucleico. Molécula de doble cadena compuesta de una estructura de fosfato y azúcar y una secuencia de pares básicos que constituyen las unidades del código genético. Determinados tramos del ADN constituyen un gen, siendo éste el tramo que codifica una cadena polipéptida

ADNc

Tramo de ADN que sintetizado mediante enzimas da una copia fiel de un tramo determinado de ARN, el cual preserva así el contenido de información de ese ARN.

Adyuvante

Sustancia que aumenta la eficacia de una vacuna, es decir, estimula la respuesta inmune.

Aminoácido

Unidades constituyentes de las proteínas. Existen veinte aminoácidos naturales.

Anexión homopolímera

Procedimiento mediante el cual se agrega una cadena de nucleótidos, todos iguales, al final de un filamento de una molécula de ADN. Esta cadena, por ejemplo, A-A-A-A-A, se adherirá con facilidad a otra molécula de ADN que tenga anexados los nucleótidos complementarios, por ejemplo, T-T-T-T-T.

Anticuerpo

Molécula de proteína especial, generada por el sistema inmune de los animales vertebrados, adaptada específicamente para combinarse con otras moléculas, por ejemplo las toxinas bacterianas, del mismo modo en que una llave determinada encaja en una cerradura determinada.

Anticuerpo monoclonal

Anticuerpo sintetizado por la progenie de una sola célula, por consiguiente, sumamente puro, preciso y homogéneo.

Antígeno

Término genérico dado a una molécula que desencadena la respuesta inmune.

ARN

Acido ribonucleico. Molécula de una sola cadena compuesta de azúcar, fosfato y una cadena de bases. Diferentes clases de ARN tienen distintas funciones. El ARN mensajero es la matriz inmediata para la síntesis de las proteínas.

ARN de transferencia

Abreviatura correspondiente a ARN de transferencia de aminoácidos. Cada molécula de ARN de transferencia puede llevar un aminoácido determinado al punto exacto del ribosoma, ayudando así a realizar la síntesis de las proteínas.

ARN mensajero

Copia del ADN que va del núcleo al citoplasma y sirve como entidad codificadora inmediata que es decodificada al fabricarse las proteínas.

Cabos pegajosos

Secuencias de ADN cortas y de un solo filamento capaces de ligarse a tramos cortos y complementarios de otras moléculas de ADN.

Cadena

Término usado en el contexto de una cadena de aminoácidos que siguen una secuencia determinada por el gen de esa cadena; muchas proteínas están compuestas de dos o más cadenas unidas químicamente. Así, la insulina tiene una cadena α y una cadena β ; muchas moléculas de anticuerpos tienen cuatro cadenas: dos más pequeñas denominadas livianas, y dos más grandes,

denominadas pesadas. Por lo general, este término se usa acompañado por el sustantivo adjetivado polipéptido (véase), que significa muchos aminoácidos.

Célula

Unidad morfofisiológica fundamental de los seres vivos, Las formas de vida más simples están compuestas de una sola célula, por ejemplo, las bacterias, las algas o ciertos parásitos. Las formas de vida superiores son organismos multicelulares, lo cual permite la especialización de la función celular, es decir, una división del trabajo entre las células.

Cinasa de la proteína

Enzima que cataliza el agregado de un grupo de fosfatos a ciertos aminoácidos de las proteínas.

Citoplasma

Parte de la célula que no es el núcleo; sitio donde se hacen las proteínas y donde se genera la energía química; la "fábrica" de la célula.

Citosina

Una de las cuatro pequeñas unidades moleculares, llamadas bases, que componen las unidades de codificación del ADN. Suele denominarse con la abreviatura C. En el ADN, la C se combina con la guanina (G).

Clonado

Proceso de división asexual. Suele usarse como jerga en ingeniería genética para describir la secuencia de sucesos mediante los cuales se hace que un gen se duplique un gran número de veces en alguna célula receptora extraña.

Código genético

Código por el cual la información estructural de las proteínas es codificada en los nucleótidos del ADN. Las proteínas son cadenas de aminoácidos, un aminoácido

cada veinte es elegido para cada punto de la cadena. Los ácidos nucleicos son cadenas de nucleótidos, y en cada punto hay un nucleótido de cada cuatro posibilidades. Una secuencia de tres nucleótidos especifica un aminoácido.

Codon

Secuencia de tres bases de ADN o ARN que da la codificación de un aminoácido.

Colonia

Agrupación de células originadas a partir de una sola célula mediante división asexual; por ejemplo, una colonia de bacterias puede ser un punto visible de uno o dos milímetros de diámetro compuesto de millones de bacterias cultivadas en un medio gelatinoso.

Complejo de Golgi

Centro conservador para la concentración y el almacenamiento provisorio de las moléculas de proteína destinadas a ser segregadas por la célula.

Complejo mayor histocompatibilidad

Grupo de genes que determinan el tipo de tejido de un individuo, es decir, la compatibilidad con otro para el trasplante de órganos. Además, están comprometidos en la regulación de las respuestas inmunes.

Copia primaria

Se denomina así a la molécula de ARN sintetizada por primera vez como copia fiel de un gen completo cuando un gen es activado. Partes de la copia primaria son cortadas antes de que el ARN mensajero se traslade al citoplasma.

Cósmido

Vector semejante a un virus, usado por los ingenieros genéticos, que combina algunas de las ventajas de los fagos y de los plásmidos como instrumentos para el clonado de los genes.

Cromosoma

Molécula de ADN de doble filamento, muy larga, envuelta con ciertas proteínas, que constituye una entidad similar a una salchicha visualizada con facilidad bajo el microscopio cuando se divide una célula. El número de cromosomas por célula es característico de cada especie; por ejemplo, el hombre tiene cuarenta y seis cromosomas por célula.

Diferenciación

Proceso por el cual las células adquieren una función más especializada. Por ejemplo, cuando una célula destinada a convertirse en un glóbulo rojo incrementa gradualmente la hemoglobina, se dice que se diferencia.

Diploide

Se refiere al número de cromosomas de una célula o de un conjunto. Las células normales contienen a los cromosomas en pares. Así, veintitrés pares componen los cuarenta y seis cromosomas de una célula humana con un diploide normal. Las células cancerígenas suelen ser hiperdiploides, es decir, contienen más de cuarenta y seis cromosomas.

E.Coli Escherichia coli.

Especie bacteriana inofensiva que reside en el intestino humano. Empleada frecuentemente en la investigación genética, por ejemplo, como célula receptora de fagos o plásmidos que portan una recombinación de ADN.

Efecto alostérico

Consiste en la modificación de la forma de una molécula de proteína mediante la unión con otra molécula. Como consecuencia, queda expuesto un nuevo sitio activo.

Electroforesis

Procedimiento en el cual una mezcla de moléculas es sometida a una corriente

eléctrica de modo que cada molécula se mueva a una velocidad determinada por su carga eléctrica neta; por consiguiente, constituye un procedimiento útil para analizar y separar mezclas complejas de moléculas, por ejemplo, las proteínas.

Electroforesis en gel

Procedimiento en el cual se hace penetrar una mezcla de proteínas, ácidos nucleicos u otras moléculas en un medio gelificado bajo la influencia de una fuerte corriente eléctrica. Las moléculas migran a una velocidad que depende de su carga eléctrica neta y, sobre esta base, pueden separarse unas de otras

Elemento genérico móvil

Parte del genoma que, a diferencia de casi todo el ADN, no ocupa una posición fija sino que puede saltar de un punto al otro en un cromosoma o incluso moverse entre los cromosomas

Endonucleasa

Enzima capaz de cortar el ADN.

Endonucleasas de restricción

Enzimas que cortan la doble cadena del ADN sólo cuando está presente una determinada secuencia de pares básicos.

Endotoxina

Molécula derivada de la pared celular de las bacterias, que es sumamente tóxica para los animales.

Enfermedad autoinmune

Enfermedad en la cual el cuerpo fabrica anticuerpos contra algún componente de sí mismo; por consiguiente, constituye una especie de guerra civil en el cuerpo, en la que una célula ataca a otra.

Enfermedad de Niemann - Pick

Trastorno genético raro en el cual un defecto en un gen dentro del lisosoma provoca la acumulación de lípidos en la célula. Se relaciona en cierto modo con la enfermedad de Tay-Sachs.

Enfermedad de Tay-Sachs

Enfermedad heredada, que se encuentra predominantemente entre los judíos Ashkenazi, debido a un defecto genético en una enzima, hexosaminidasa A, que produce la acumulación anormal de ciertas grasas en las células nerviosas, provocando un grave retraso mental y la muerte.

Enlace disulfuro

Vínculo químico entre dos aminoácidos que contienen sulfuros, ya sea dentro de una sola cadena polipeptídica o entre las cadenas componentes de una proteína de cadenas múltiples. Este enlace disulfuro estabiliza la forma de una proteína y permite mantener las proteínas de cadenas múltiples como una sola molécula.

Enlace de hidrógeno

En un enlace de hidrógeno, un átomo de hidrógeno es compartido por otros dos átomos (en sistemas biológicos, nitrógeno y oxígeno). Los enlaces de hidrógeno estabilizan la estructura de las proteínas y del ADN.

Enzima

Molécula proteica capaz de catalizar las reacciones químicas dentro del cuerpo. Las enzimas son componentes estratégicos de todo metabolismo celular.

Exón

Parte del gen que codifica un segmento de la secuencia de aminoácidos de una proteína. Un gen puede contener varios exones.

Fago

Abreviatura de virus bacteriófago, capaz de infectar y destruir a las bacterias. Suele emplearse en ingeniería genética como vector (véase).

Fosforilación

Proceso metabólico por el cual un grupo de fosfatos es agregado a una molécula.

Gen

Segmento de ADN que contiene información específica para la construcción de una cadena polipéptida o proteína. En los organismos superiores los genes están compuestos de exones e intrones (véase).

Genoma

Sustantivo usado para referirse a la suma total de genes de una célula o individuo.

Guanina

Una de las pequeñas estructuras moleculares, denominadas bases, que componen las unidades de codificación del ADN y el ARN. Suele denominarse con la abreviatura G. En el ADN se combina con la citosina (c).

Haploide

Se refiere al número de cromosomas de una célula o conjunto. La mayoría de la células contienen pares de cromosomas, conocidos como conjunto diploide, pero las células de la reproducción -los espermatozoides y los óvulos- contienen sólo la mitad de ese número, por ejemplo, veintitrés cromosomas en el ser humano, en lugar de cuarenta y seis como las otras células. Esto constituye un conjunto haploide. El número de cromosomas vuelve a ser cuarenta y seis cuando el espermatozoide y el óvulo se fusionan.

Hemofilia

Enfermedad hereditaria en la cual una proteína esencial para la coagulación de la

sangre es defectuosa. Los pacientes sangran con mucha facilidad, sobre todo después de una lesión.

Hemoglobina

Proteína pigmentada que contiene hierro; se halla en los glóbulos rojos y realiza el transporte del oxígeno por el cuerpo y lo libera para que lo usen las células.

Hemoglobinopatías

Grupo de enfermedades que tienen su origen en una anomalía del gen correspondiente a una de las cadenas de hemoglobina.

Hormona

Molécula mensajera química, que se traslada por el torrente sanguíneo, sintetizada por las células en una glándula endocrina capaz de influir en el crecimiento y el metabolismo en otras células, tal vez distantes, que poseen receptores para esa hormona.

Ingeniería genética

Tecnología que permite aislar los genes, transferirlos a otras células, duplicarlos y activarlos.

Insulina

Hormona fabricada por las células β en el páncreas, necesaria para la utilización adecuada de la glucosa en el cuerpo.

Interferón

Término genérico usado para describir tres grupos de moléculas, los interferones α , β y γ . Estas moléculas son sintetizadas por las células como consecuencia de una infección viral e interfieren temporalmente con el crecimiento de otros virus en esa célula o en células vecinas.

Intrón

Segmento de ADN que se halla en un gen el cual, sin embargo, no codifica los aminoácidos de la proteína correspondiente. Cuando un gen es activado, las moléculas de ARN hechas como copias del gen reflejan fielmente a los intrones y exones (véase), pero antes de que este ARN se traslade al citoplasma, las secuencias correspondientes a los intrones son cortadas y el ARN (más corto) correspondiente sólo a las copias de exones es unido para constituir la matriz definitiva del ARN mensajero.

Lac operon

Grupos de genes y elementos de control encargados de la utilización adecuada de lactosa por parte de las células bacterianas. Usado con frecuencia por los ingenieros genéticos como mecanismo de sustitución en la activación de los genes (véase).

Ligasas de ADN

Enzimas que catalizan la formación de los enlaces químicos necesarios para unir distintos tramos de ADN. Por ejemplo, las ligasas de ADN pueden unir un gen de una célula animal con el ADN de un virus fago, creando un ADN recombinante.

Lipasa

Enzima capaz de catalizar la digestión de las grasas.

Lípido

Término técnico usado para denominar las moléculas grasas en biología.

Lisosomas

Pequeñas bolsas en el citoplasma de las células que contienen enzimas capaces de digerir partículas o moléculas que entran en la célula.

Meiosis

Tipo especial de división celular que crea las células reproductoras, los

espermatozoides y los óvulos. Durante el proceso, no sólo se reduce a la mitad el número de cromosomas -por ejemplo, en el ser humano, de cuarenta y seis a veintitrés- sino que además los genes maternos y paternos se recombinan de maneras nuevas. Como esto sucede de modos diferentes en cada división meiótica, no hay dos espermatozoides ni dos óvulos en ningún individuo que sean exactamente iguales.

Membrana celular

Lámina grasa exterior de una célula que la separa de la célula vecina, del fluido que baña las células o del medio que la rodea.

Mitocondria

Partículas subcelulares dentro del citoplasma que generan energía química para ser usada por la célula en numerosas biconversiones.

Mitosis

División no sexual de las células por la cual cada célula hija recibe el número diploide de cromosomas completo.

Molécula

Agrupación de átomos que juntos constituyen una sustancia estable.

Núcleo

Centro de control de la célula, donde se halla el ADN, separado de la 'fábrica' de la célula, el citoplasma, por una membrana doble.

Nucleótidos

Unidades a partir de las cuales se fabrican los ácidos nucleicos poliméricos, es decir, un azúcar con una unidad de codificación y un grupo de fosfatos anexados.

Oncogén

Gen o genes que, cuando son activados inadecuadamente, pueden producir cáncer.

Organelas

Pequeñas partículas subcelulares que se hallan en el citoplasma de la célula, reconocibles en microscopio electrónico y frecuentemente separables de otras organelas o de la parte de la célula fluida, no estructurada, mediante técnicas biofísicas. Muchas organelas poseen funciones específicas conocidas en detalle.

Placa

Area limpia, por ejemplo, donde una población de fagos ha destruido las bacterias cultivadas en un medio gelificado.

Plásmido

Pieza circular de ADN capaz de autoduplicarse dentro de una célula independientemente del ADN nuclear. Usado con frecuencia como vector (véase) en ingeniería genética.

Polímero

Molécula compuesta de varias subunidades más pequeñas.

Polipéptido

Grupo de aminoácidos que constituyen una proteína o una cadena (véase) de una proteína de múltiples cadenas.

Polirribosoma

Colección de ribosomas (véase) agregada a una molécula de ARN mensajero encargada de ayudar a realizar la síntesis de las proteínas de acuerdo con las instrucciones codificadas en el ARN.

Proteína

Moléculas compuestas de aminoácidos y que realizan casi todo el trabajo de la célula. Comprenden enzimas, hormonas, anticuerpos, transportadores para otras moléculas, receptores y moléculas estructurales.

Receptores de la membrana celular

Moléculas de proteína, a menudo con algunos azúcares adheridos, que se encuentran en la membrana celular y poseen la capacidad de retener específicamente alguna molécula que pasa flotando, por ejemplo, una hormona, un nutriente o un desencadenante de la actividad celular.

Retículo endoplasmático

Sistema de canales en el citoplasma de una célula que sirve para reunir y segregar las moléculas de proteínas.

Retrovirus

Virus que emplea al ARN como material genético pero que posee la enzima transcriptasa reversa (véase) y que por consiguiente puede hacer que una copia en ADN de sí mismo o de alguna parte de sí mismo se fabrique dentro de la célula.

Ribosomas

Pequeñas partículas del citoplasma que se adhieren al ARN y ayudan a traducir el mensaje en una determinada secuencia de aminoácidos. Esenciales para la síntesis de las proteínas en la célula.

Secuencias palindrómicas

Tramos de ADN que se leen idénticamente hacia atrás o hacia adelante.

SIDA

Síndrome de inmunodeficiencia adquirida, enfermedad en la cual se destruyen

algunos linfocitos T y el paciente pierde las defensas que lo protegen de las infecciones.

Síntesis de péptidos

Proceso por el cual se unen los aminoácidos para formar cadenas cortas o largas.

Síntesis de las proteínas

Proceso por el cual los aminoácidos se unen para formar proteínas. Casi sinónimo de síntesis de los péptidos, excepto que esta última por lo general se refiere a tramos más cortos de aminoácidos.

Sonda

Tramo de ADN o ARN rotulado con un isótopo radiactivo, capaz de ligarse a otro tramo de ADN con una secuencia complementaria y, por consiguiente, de *encontrarlo*.

Sustrato

Meta de la acción de una enzima.

Timina

Una de las pequeñas unidades moleculares llamadas bases, que componen las unidades de codificación del ADN y el ARN. Suele denominarse con la abreviatura T. En el ADN, se combina con la adenina (A).

Tipificación de los tejidos

Proceso por el cual se determinan los genes de una persona que son importantes para el trasplante de órganos.

Traducción

Proceso por el cual se lee el mensaje codificado en el ARN mensajero, y que da por resultado la formación de la proteína correspondiente

Transcripción

Proceso por el cual se desenrolla la doble cadena del ADN y una copia en ARN de un gen es sintetizada como complemento de uno de los filamentos.

Transcriptasa reversa

Enzima capaz de usar el ARN como matriz y crear una copia en ADN de la secuencia correspondiente.

Transfección

Inserción de ADN en una célula sin un vector e integración de ese ADN con los propios genes de la célula. Por lo general es un proceso ineficaz pero, con bastante frecuencia, si las células transfectadas pueden cultivarse selectivamente, llega a lograrse la inserción.

Transposones

Tramos móviles de ADN que pueden trasladarse dentro del genoma en lugar de quedarse (como la mayor parte del ADN) en un lugar en el cromosoma.

Uracil

Base única de ARN, equivalente en cuanto a la información a la citosina del ADN. SU abreviatura es u.

Vacuna

Preparación usada en la inmunización de una persona o un animal, destinada a proteger al individuo inmunizado de una infección virulenta determinada.

Vacuola

Entidad subcelular similar a una bolsa de una célula que aparece relativamente translúcida en el microscopio electrónico. Suele estar relacionada con la entrada de alimentos a la célula o la salida de alguna secreción.

Vector

Instrumento del ingeniero genético usado para transportar la recombinación de ADN a una célula receptora y permitir su duplicación extensiva en ella, independientemente de la duplicación del ADN propio de la célula; término genérico que comprende los fagos, plásmidos, cósmidos, y otros tipos móviles de ADN.

Vectores de expresión

Instrumentos del ingeniero genético que permiten que un gen se inserte en una célula de modo tal que, con la información adecuada, la célula fabricará grandes cantidades de la proteína que codifica ese gen.

Virus

Son las formas más pequeñas y simples de vida. Microorganismos que constituyen parásitos obligatorios, capaces de multiplicarse sólo dentro de células vivas.

BIBLIOGRAFÍA CITADA

FROSINI Vittorio Derechos Humanos y Bioética. Edit. Temis, Sta. Fe de Bogotá, Colombia, 1997

GARCIA MAYNEZ Eduardo Introducción al Estudio del Derecho 46° edición, edit. Porrúa, México, 2001.

MOTO SALAZAR Efraín Elementos de Derecho, Edit. Porrúa, 46° edición, México, 2001.

NOSSAI_G.J.V. Los límites de la manipulación genética, edit gedisa, 2 edic. Barcelona, 1997

PENICHE BOLIO Francisco J. Introducción al Estudio del Derecho Porrúa, decimosexta edición, México, 2001

RECASÉNS SICHES Luis Introducción al Estudio del Derecho 12° edición, edit. Porrúa, México, 1997

RIECHMANN, Jorge, Qué son los alimentos transgénicos, Edit. Integral, 1° edición, Barcelona, 2002.

VILLORO TORANZO Miguel Introducción al Estudio del Derecho 14 edición, edit. Porrúa, 1999

PAGINAS DE INTERNET:

www.greenpeace.org.mx

www.jornada.unam.mx

www.euroinfo.cce.es

www.thebiotechadvantage.com

HEMEROGRAFIA:

Revista El Mercado de Valores. Nacional Financiera Año LX, No. 11/12, Nov.-Dic., 2000.

LEGISLOGRAFIA:

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Editorial Porrúa, 135ª edición, México, 2002.

Código Penal Federal, editorial ISEF, México, 2002.

Ley General de Salud, editorial ISEF, México, 2001

Convenio sobre la Diversidad Biológica, Junio 1992.

Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica, enero de 2000.

Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos, 1999

Estatutos del Comité Internacional de Bioética, mayo de 1998.