



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE DERECHO
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO EN DERECHO

**PROPUESTA DE REFORMA DEL ARTÍCULO 420 TER DEL CÓDIGO PENAL
FEDERAL QUE REGULA EL BIEN JURÍDICO DE LA BIOSEGURIDAD
RELATIVO A LA BIOTECNOLOGÍA Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE
MODIFICADOS**

TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE MAESTRO EN DERECHO

PRESENTA EL LIC. RAMÍREZ HERNÁNDEZ AXAYÁCATL

DIRECTORA DE TESIS: DOCTORA AURORA BASTERRA DÍAZ

México, Distrito Federal.

Febrero de 2005



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

AGRADECIMIENTOS

Por fin, los agradecimientos. La primera página que verá el lector, pero la última que he escrito. El trabajo está hecho, y ya sólo queda dejar constancia de todo lo que debo a tanta gente. Por otra parte, como no soy capaz de escribir nada original sobre agradecimientos, no me preocuparé de que quede una página única e interesante. Sólo intentaré transmitir mis sentimientos hacia todos los que han hecho posible que esté ahora terminando este trabajo.

Primeramente a Dios, por acompañarme siempre y por darme la fuerza y sabiduría para sobrellevar los problemas que surgieron en el camino.

De manera especial agradezco a mi Directora de Tesis la Dra. Aurora Basterra Díaz, por su generosidad al brindarme la oportunidad de recurrir a su capacidad y experiencia en un marco de confianza, afecto y amistad, fundamentales para la concreción de este trabajo, así como por las muchas horas de dedicación y el constante apoyo que me ha ofrecido, y sobre todo por la confianza mostrada en todo momento, sin la cual quizá no hubiese logrado finalizar esta tesis.

Agradezco al Dr. Alfredo Genis González Méndez por todo el apoyo, tanto moral como informativo que me brindó a través de sus valiosas sugerencias y acertados aportes durante el desarrollo de este trabajo.

Al Dr. Rodolfo García García por su permanente disposición y desinteresada ayuda.

A la Universidad Nacional Autónoma de México a través de la División de Estudios de Posgrado en Derecho, por el soporte institucional dado para la realización de este trabajo.

Al M. en D. Juan Carlos Vázquez Libián por su disposición a colaborar con la investigación, por su ayuda solidaria, siempre a mano abierta.

Agradezco a mi madre, y mis hermanos que han tenido que ceder parte de su tiempo para colaborar y ayudar, así a la culminación de este trabajo.

Finalmente, doy las gracias a todos los que me han ayudado con sus ideas y sobre todo con su tiempo, en la revisión y la concepción de esta tesis.

CONTENIDO

ABREVIATURAS UTILIZADAS.....	II
INTRODUCCIÓN.....	IV

TÍTULO PRIMERO MARCO DE GENERALIDADES CAPÍTULO I. LA BIOTECNOLOGÍA Y LA INGENIERÍA GENÉTICA

1.1. CONCEPTO Y BREVE HISTORIA DE LA BIOTECNOLOGÍA.....	7
1.1.1. LA BIOTECNOLOGÍA ES INTRÍNECAMENTE INTERDISCIPLINAR.....	10
1.1.2. LA BIOTECNOLOGÍA PRESENTA MUCHOS CAMPOS DE APLICACIÓN.....	12
1.1.3. LOS TRES NÚCLEOS DE LA BIOTECNOLOGÍA.....	15
1.1.4. ALGUNOS CONCEPTOS CLAVE EN BIOTECNOLOGÍAS.....	17
1.1.5. MATERIAS PRIMAS.....	17
1.2. MEJORA GENÉTICA: INGENIERÍA GENÉTICA.....	18
1.2.1. ANTECEDENTES Y SURGIMIENTO DE LA INGENIERÍA GENÉTICA.....	19
1.2.2. LA RECETA BÁSICA DE UN EXPERIMENTO DE INGENIERÍA GENÉTICA.....	21
1.2.3. ¿QUÉ SON LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS?.....	22
1.2.4. EJEMPLOS DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.....	23
1.2.5. EJEMPLOS DE APLICACIONES BIOTECNOLÓGICAS QUE NO INVOLUCREN ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.....	23
1.2.6. ¿CUÁLES SON LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS QUE ACTUALMENTE SE SIEMBRAN EN MÉXICO?.....	23
1.2.7. ¿CUÁLES SON LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS QUE ACTUALMENTE SE HAN APROBADO PARA SER CONSUMIDOS EN MÉXICO?.....	26
1.2.8. ¿SON SEGUROS LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS?.....	26
1.2.9. ¿QUÉ VENTAJAS TIENE EL USO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS?.....	26
RESUMEN.....	30

CAPÍTULO 2. LA EXPERIENCIA Y EL CONOCIMIENTO DE ALGUNOS PELIGROS PRESENTADOS POR LA INGENIERÍA GENÉTICA Y LA INDUSTRIA DE LA BIOTECNOLOGÍA.

2.1. RECIENTES REVELACIONES CIENTÍFICAS.....	32
2.1.2. IMPACTO EN ORGANISMOS DEL SUELO Y PLANTAS.....	32
2.1.3. TRANSFERENCIA RÁPIDA DE TRANSGENES POR HIBRIDACIÓN ESPONTÁNEA ENTRE LA COLZA MANIPULADA GENÉTICAMENTE Y SU MALEZA EMPARENTADA.....	34
2.1.4. SUPERVIVENCIA Y DISEMINACIÓN DE ORGANISMOS Y ADN MANIPULADOS POR INGENIERÍA GENÉTICA FUERA DE CONDICIONES DE CONFINAMIENTO.....	35
2.1.5. FALTA DE MONITOREO: EL CASO DE UN VIRUS CON UN GEN DE VENENO DE ESCORPIÓN.....	36
2.1.6. EFECTOS NEGATIVOS DEL 2,4-D.....	37
2.2. PELIGROS Y RIESGOS.....	38
2.2.1. EFECTOS DE PRODUCTOS TRANSGÉNICOS (PRIMARIOS Y SECUNDARIOS) SOBRE ORGANISMOS NO DESEADOS.....	38
2.2.2. ESTABLECIMIENTO Y PROPAGACIÓN DE PLANTAS DE CULTIVO TRANSGÉNICAS EN SITIOS NO DESEADOS.....	39
2.2.3. TRANSFERENCIA POR HIBRIDACIÓN E INTROGRESIÓN DE TRANSGENES DE CULTIVOS A LAS ESPECIES EMPARENTADAS SILVESTRES.....	40
2.3. LOS PELIGROS A LA LUZ DE LOS NUEVOS CONOCIMIENTOS.....	41
2.3.1. LA TRANSFERENCIA HORIZONTAL DE TRANSGENES POR MICROBIOS DEL SUELO, DEL AGUA POTABLE, DEL AGUA DE MAR, DEL AIRE, HONGOS, INSECTOS Y OTROS VECTORES.....	41
2.3.2. NUEVOS CONOCIMIENTOS DE LA INESTABILIDAD GENÉTICA.....	42
2.3.3. PLANTAS TRANSGÉNICAS COMO LAS QUE INCORPORAN RESISTENCIA A LOS HERBICIDAS, PLAGAS O RESISTENCIA A LOS METALES PESADOS QUE CREAN RIESGOS ECOLÓGICOS.....	42
2.3.4. LA INESTABILIDAD DE LOS TRANSGENES Y LA TRANSFERENCIA HORIZONTAL PODRÍAN PLANTEAR RIESGOS A LA SALUD.....	43
2.4. IMPACTOS SOCIOECONÓMICOS DE LA BIOTECNOLOGÍA GENÉTICA.....	47
2.5. REQUISITOS O CRITERIOS CIENTÍFICOS PARA EVALUAR LOS ORGANISMOS MODIFICADOS POR INGENIERÍA GENÉTICA Y LOS EFECTOS DE SU INTRODUCCIÓN AL MEDIO AMBIENTE.....	51
2.5.1. LA INGENIERÍA GENÉTICA ES BÁSICAMENTE DISTINTA DEL MEJORAMIENTO TRADICIONAL, QUE PLANTEA NUEVOS RIESGOS Y EXIGE ENSAYOS BIEN DISEÑADOS.....	51
2.5.2. NECESIDAD DE UN ESTUDIO ADECUADO DEL CONOCIMIENTO ACTUAL DE LA NUEVA GENÉTICA, INCLUIDA LA INESTABILIDAD GENÓMICA Y LAS TRANSFERENCIAS HORIZONTALES DE GENES, LO QUE EXIGE LA ADOPCIÓN DE UN ENFOQUE HOLÍSTICO.....	

DE LOS ECOSISTEMAS.....	52
2.5.2.1. EVALUACIONES QUE TIENEN EN CUENTA LA INESTABILIDAD GENÓMICA, LAS TRANSFERENCIAS HORIZONTALES DE GENES Y EL ENFOQUE SISTÉMICO.....	53
2.5.3. EL CONFINAMIENTO BIOLÓGICO NO PUEDE GARANTIZARSE, LO QUE EXIGE PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA Y MONITOREO DE MAYOR ALCANCE.....	54
2.5.4. EL PRINCIPIO DE FAMILIARIDAD ES INAPROPIADO Y ES NECESARIO UN ENFOQUE DE CASO POR CASO.....	55
2.5.5. LA ESCALA TEMPORAL PARA MONITOREAR LOS EFECTOS ECOLÓGICOS DE LA LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MANIPULADOS POR INGENIERÍA GENÉTICA.....	56
RESUMEN.....	58

CAPÍTULO 3.
BIODIVERSIDAD Y BIOSEGURIDAD: SU RELACIÓN CON LA BIOTECNOLOGÍA

3.1. DEFINICIÓN Y DESARROLLO DE LA BIOSEGURIDAD.....	60
3.1.1. EL PANORAMA DE LA BIOSEGURIDAD A COMIENZOS DEL SIGLO XXI.....	68
3.1.2. LAS OPERACIONES INDUSTRIALES Y SUS RIESGOS.....	70
3.1.3. PRINCIPALES RIESGOS SANITARIOS EN EL ÁMBITO INDUSTRIAL.....	74
3.1.4. CUADRO I. RESUMEN DE LOS RIESGOS, PROCESOS Y FACTORES EN LA BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL.....	74
3.1.5. MEDIDAS DE PROTECCIÓN DE LA SEGURIDAD BIOLÓGICA.....	76
3.1.6. ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS Y BIOSEGURIDAD.....	78
3.1.7. PROBLEMAS Y CONTROVERSIAS.....	79
3.1.8. LA INVESTIGACIÓN PARA AFRONTAR ESTOS PROBLEMAS.....	79
3.1.9. LA REPERCUSIÓN CIENTÍFICA DE LA TRANSGÉNESIS EN EL CONTEXTO SOCIO-POLÍTICO.....	82
3.2. BIODIVERSIDAD: CONCEPTOS Y ACCIONES.....	84
3.2.1. DEFINICIÓN DE BIODIVERSIDAD.....	84
3.2.1.1. BIODIVERSIDAD COMO CONCEPTO.....	85
3.2.2. BIODIVERSIDAD COMO ENTIDAD SUJETA A MEDICIÓN.....	85
3.2.2.1. EL VALOR ECONÓMICO DE LA BIODIVERSIDAD.....	86
3.2.2.2. BIODIVERSIDAD COMO CONSTRUCCIÓN SOCIO-POLÍTICA.....	88
3.2.2.3. LA BIODIVERSIDAD COMO INSTRUMENTO TECNOLÓGICO Y COMERCIAL.....	90
RESUMEN.....	92

TÍTULO SEGUNDO
MARCO OPERATIVO
CAPÍTULO 4.

MARCO JURÍDICO REGULATORIO EN MÉXICO DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGMs).

4.1. NORMATIVIDAD PREVISTA EN LA CONSTITUCIÓN QUE SE RELACIONA CON LA BIOSEGURIDAD.....	94
4.1.1. PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES.....	101
4.1.1.1. ACUERDOS INTERNACIONALES.....	102
4.1.1.2. PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.....	103
4.2. NORMATIVIDAD APLICADA POR LA SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN (SAGARPA).....	105
4.2.1. LEY FEDERAL DE SANIDAD VEGETAL.....	105
4.2.2. LEY SOBRE PRODUCCIÓN, CERTIFICACIÓN Y COMERCIO DE SEMILLAS.....	106
4.2.3. LEY DE DESARROLLO RURAL SUSTENTABLE.....	106
4.2.4. NOM-056-FITO-1995 POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS FITOSANITARIOS PARA LA MOVILIZACIÓN NACIONAL, IMPORTACIÓN Y ESTABLECIMIENTO DE PRUEBAS DE CAMPO DE ORGANISMOS MANIPULADOS, MEDIANTE LA APLICACIÓN DE INGENIERÍA GENÉTICA.....	107
4.3. NORMATIVIDAD APLICADA POR LA SECRETARÍA DEL MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES (SEMARNAT).....	114
4.3.1. LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE.....	114
4.3.2. LEY GENERAL DE DESARROLLO FORESTAL SUSTENTABLE.....	115
4.3.3. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE, EN MATERIA DE EVALUACIÓN DEL IMPACTO AMBIENTAL.....	117
4.4. NORMATIVIDAD APLICADA POR LA SECRETARÍA DE SALUD (SSA).....	117
4.4.1. LEY GENERAL DE SALUD.....	117
4.4.2. REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	118
4.4.3. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.....	119
4.4.4. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE PUBLICIDAD.....	119
4.4.5. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD.....	120

4.5. DELITOS EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD.....	121
4.5.1. LA RESPONSABILIDAD AMBIENTAL EN EL CÓDIGO PENAL FEDERAL.....	122
4.5.2. LA RESPONSABILIDAD AMBIENTAL EN EL DERECHO INTERNACIONAL.....	124
4.5.3. LA RESPONSABILIDAD EN EL DERECHO PÚBLICO INTERNACIONAL.....	124
4.6. ACTUALMENTE, EN EL ÁMBITO LEGISLATIVO FEDERAL SE ENCUENTRAN EN ESTUDIO LAS SIGUIENTES INICIATIVAS DE LEY.....	135
4.6.1. LEY SOBRE LA PRODUCCIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, CONTROL Y FOMENTO DE LOS PRODUCTOS TRANSGÉNICOS.....	135
4.6.2. PROPUESTA DE INICIATIVA DE LA LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS, DE LA H. CÁMARA DE DIPUTADOS. LIX LEGISLATURA.....	136
4.6.3. LEY GENERAL DE SALUD.....	140
4.6.4. LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR.....	142
4.6.5. LEY FEDERAL DE PRODUCCIÓN, CERTIFICACIÓN Y COMERCIO DE SEMILLAS.....	144
RESUMEN.....	147

CAPÍTULO 5.

¿POR QUÉ RECURRIR AL DERECHO PENAL?

5.1. PRINCIPIO DE INTERVENCIÓN MÍNIMA DEL DERECHO PENAL.....	150
5.1.1. EL DERECHO PENAL COMO HECHO SOCIAL.....	153
5.1.2. EL VALOR DEL DERECHO PENAL.....	155
5.1.3.1. FUNCIÓN DE PROTECCIÓN.....	156
5.1.3.2. FUNCIÓN DE PREVENCIÓN.....	157
RESUMEN.....	160

CAPÍTULO 6.

RESPONSABILIDAD PENAL DE LAS PERSONAS JURÍDICAS COLECTIVAS AL CASO CONCRETO

6.1. CONSIDERACIONES SOBRE LA RESPONSABILIDAD PENAL DE LAS PERSONAS JURÍDICAS COLECTIVAS.....	163
6.1.1. POSTURAS CONTRARIAS A LA RESPONSABILIDAD PENAL DE LAS PERSONAS JURÍDICAS COLECTIVAS.....	169
6.1.2. POSTURAS FAVORABLES A LA RESPONSABILIDAD PENAL DE LAS PERSONAS JURÍDICAS COLECTIVAS.....	179
6.1.3. POSTURA PERSONAL.....	184
RESUMEN.....	189

CAPÍTULO 7.

EL SERVIDOR PÚBLICO Y LA RESPONSABILIDAD EN LOS DELITOS AMBIENTALES

7.1. LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL Y EL DELITO AMBIENTAL.....	191
7.1.1. CONCEPTO PENAL DE SERVIDOR PÚBLICO EN EL DELITO AMBIENTAL.....	191
7.2. LA RESPONSABILIDAD.....	194
7.2.1. TIPOS DE RESPONSABILIDAD.....	195
7.3. LA PUNIBILIDAD.....	197
7.4. MODALIDADES DE REPARACIÓN DEL DAÑO.....	198
7.4.1. ¿QUIEN VALORA LOS DAÑOS, EFECTOS Y/O IMPACTOS?.....	202
7.4.2. ¿CÓMO SE PAGA?.....	202
7.4.3. ¿QUIÉN PAGA?.....	203
RESUMEN.....	204

TÍTULO TERCERO MARCO PROPOSITIVO

CAPÍTULO 8.

DESDE EL PUNTO DE VISTA ESTRUCTURAL, EL TIPO PENAL DE BIOSEGURIDAD SE ANALIZA A LA LUZ DEL CUERPO DEL DELITO

8.1. CONCEPTO DE DELITO.....	206
8.2. EL CUERPO DEL DELITO.....	206
8.3. CONTENIDO DE LA REDACCIÓN LEGISLATIVA.....	207
8.3.1. ACCIÓN.....	207
8.3.2. TIPICIDAD.....	210
A. RELACIÓN TIPO-INJUSTO.....	212
B. CLASIFICACIÓN DE LOS TIPOS.....	213
C. LA ESTRUCTURA DEL TIPO.....	221
1. PARTE OBJETIVA.....	221
a. LOS SUJETOS.....	221
b. VERBO RECTOR.....	222

c. BIEN JURÍDICO PROTEGIDO.....	223
d. EL OBJETO MATERIAL.....	227
e. CIRCUNSTANCIAS.....	228
f. RESULTADO.....	228
g. NEXO DE ATRIBUCIÓN.....	231
2. ELEMENTOS NORMATIVOS.....	231
a. ELEMENTOS VALORATIVOS.....	233
3. PARTE SUBJETIVA.....	234
8.3.3. ANTIJURIDICIDAD.....	237
8.3.4. CULPABILIDAD.....	239
8.3.5. CONDICIONES OBJETIVAS DE PUNIBILIDAD.....	242
8.3.6. PUNIBILIDAD.....	243
RESUMEN.....	245

CAPÍTULO 9.
PROPUESTA DE REFORMA DEL ARTÍCULO 420 TER DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL

9.1. ANTECEDENTES DE LA INICIATIVA QUE REFORMA EL ARTÍCULO 420 TER DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL.....	247
9.1.1. LA COMUNIDAD CIENTÍFICA MEXICANA SE INCONFORMA PÚBLICAMENTE.....	249
9.1.2. INTERVENCIÓN DE LA H. CÁMARA DE DIPUTADOS PARA EL PROCESO DE REFORMA DEL ARTÍCULO 420 TER DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL.....	251
9.1.3. PROPUESTA DE INICIATIVA DE LA COMISIÓN DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE LA H. CÁMARA DE DIPUTADOS FEDERALES.....	253
9.2. FACTORES A TOMAR EN CUENTA Y QUE INCIDEN EN LA PROPUESTA DE REFORMA AL ARTÍCULO 420 TER DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL.....	254
9.2.1. FACTOR SOCIAL.....	255
9.2.2. FACTOR POLÍTICO.....	255
9.2.3. FATOR CIENTÍFICO.....	257
9.2.4. FACTOR SOCIOECONÓMICO.....	257
9.3. PROPUESTA DE REFORMA DEL ARTÍCULO 420 TER DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL.....	257
CONCLUSIONES.....	265
ANEXO I.....	272
ANEXO II.....	286
ANEXO III.....	312
GLOSARIO.....	314
FUENTES DE INVESTIGACIÓN.....	322

ABREVIATURAS UTILIZADAS

Abreviatura	Palabra latina	Significado.
vs.	<i>versus</i>	en dirección a, hacia.
etc.		y demás o lo demás.
p	<i>passim</i>	página, aquí y allá, en varias partes.
pp.		Páginas.
cfr.	<i>confere</i>	confronte, confróntese.
aC.		antes de Cristo.
s.a.		Sin año de publicación.
s.e.		Sin editorial.
et. al	<i>et alteri, et alii</i>	y otros.
lbid.	<i>ibidem</i>	allí, en el mismo lugar.
vid.	<i>vide</i>	véase.
No.		Número.
eds.		Si el libro es una compilación y hay más de tres editores, se utiliza la abreviatura <i>eds.</i>
trad.		traducción, traducido, traductor.
núm.		Número.
T.		Tomo.
ss.		Siguientes.
op cit.	<i>opus citates</i>	Obra citada
p. ej.		Por ejemplo.
Genoforo		Se utiliza el término genoforo para distinguir su cromosoma del cromosoma eucariótico.
Lex fori		Es un concepto propio del Derecho internacional privado, que significa la ley del juez que conoce el asunto.
EE.UU.		Estados Unidos de Norteamérica.
ADN.		Ácido Desoxirribonucleico.
DNA.		Desoxirribonucleico Ácido.
PCR.		Deoxyribonucleic acid polymerase chain reaction.
OGM.		Organismo Genéticamente Modificado.
UNAM		Universidad Nacional Autónoma de México.
IBT		Instituto de Biotecnología.
CINVESTAV		Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional.
CICY		Centro de Investigación Científica de Yucatán.
CONACYT		Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
CIBIOGEM		Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados.
OMS		Organización Mundial de la Salud.
SSA		Secretaría de Salud.
ADA		Enfermedad sufren los niños pequeños por la pérdida de una enzima y los convierte en inmunosuprimidos (niños burbuja).
VIH		Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
KP		Bacteria <i>Klepsiella planticola</i> .
EPA		Agencia de Protección Ambiental.
Bt		<i>Bacillus thuringiensis</i> , como insecticida natural.
ACRE		Advisory Committee on Releases to the Environment. Consejo asesor sobre Liberaciones al Ambiente.
EMS		Síndrome de Eosinofilia Myalgia. Los síntomas fueron un aumento de células sanguíneas llamadas eosinófilos, fuertes dolores musculares, parálisis y problemas neurológicos. Causa el triptófano, un aminoácido producido por una bacteria, que era usado como antidepresivo y suplemento alimenticio.
FDA		Agencia para los Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (<i>Food and Drug Administration</i>).
FAO		Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
EUA		Estados Unidos de América.
OMG		Organismo Modificado Genéticamente.

UCS	Unión de Científicos Afectados(Preocupados), es una sociedad no lucrativa de científicos y ciudadanos que combinan el análisis riguroso científico, el desarrollo innovador de política y propugnan para alcanzar soluciones prácticas ambientales.
SEMARNAT	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
D.F.	Distrito Federal.
Dr.	Doctor.
CONABIO	Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad.
IPN	Instituto Politécnico Nacional.
INE	Instituto Nacional de Ecología.
SAGARPA	Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.
SHCP	Secretaría de Hacienda y Crédito Público de México.
SEP	Secretaría de Educación Pública.
PVI	Países en vías de industrialización.
PVD	Países en vías de desarrollo.
ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.
OMC	Organización mundial del comercio.
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.
AFP	Acuerdo Fundamentado Previo.
IPPC	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.
OIE	Organización Mundial para la Salud Animal.
NOM-FITO	Norma Oficial Mexicana Fitosanitaria.
DOF	Diario Oficial de la Federación.
DGSV	Dirección General de Sanidad Vegetal.
CDINU	Comisión de Derecho Internacional de las Naciones Unidas.
CIJ	Corte Internacional de Justicia.
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económico.
LGEEPA	Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.
OMI	Organización Marítima Internacional.
PVEM	Partido Verde Ecologista de México.
UPOV	Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales.
IIJ	Instituto de Investigaciones Jurídicas.
CPF	Código Penal Federal.

INTRODUCCIÓN

En este milenio que ha comenzado, las nuevas propuestas tecnológicas en las ciencias biológicas son sorprendentes. Los avances han sido tales, que hoy el ser humano puede modificar la vida y crear seres nuevos. Los conocimientos científicos y sus posibles aplicaciones han traído a la sociedad una responsabilidad muy grande, la de vigilar que esta tecnología no se utilice de tal manera que represente un peligro para la vida en el planeta. El desarrollo de la biotecnología incorporó en años recientes la Ingeniería Genética, la más polémica herramienta, por los alcances que tiene y las consecuencias que está desarrollando, tal es el caso de los Organismos Genéticamente Modificados.

Un organismo modificado por Ingeniería Genética, conocido como Organismo Genéticamente Modificado (OGM) o transgénico, puede ser una planta, animal, hongo, bacteria o alga, entre otros, a cuya cadena de ácido desoxirribonucleico (ADN) se introducen genes de otro organismo. El organismo del que se toman los genes puede pertenecer a la misma especie o ser de una completamente distinta, incluso de un reino diferente. En teoría, esto significa que se pueden tomar genes de una bacteria e introducirlos a una planta o a un animal; o pasar genes de una planta a un ratón o a células humanas. Por lo tanto, los OGM son seres vivos nuevos, inéditos en la naturaleza y poseen información genética que no existía en su especie.

Los riesgos de que estos organismos sufran modificaciones una vez liberados varían de acuerdo con su construcción genética, ya que se desconoce cómo se van a comportar en el ambiente, en situaciones distintas a aquellas en las que fueron creados, además de que se ignora si representan un riesgo para el consumo animal o humano. Por lo que ha generado preocupación por este hecho y ha llamado a tomar precauciones ante la liberación de los Organismos Genéticamente Modificados, ya que estarían generando problemas ambientales a mediano y largo plazo que se sumarían a los existentes. Los posibles efectos pueden no ser evidentes en las primeras generaciones que adquirieron la modificación sino años después.

Es indudable que los organismos transgénicos se han convertido en una herramienta indispensable para el desarrollo humano, pero es más sorprendente la rapidez con la que se experimenta cada vez más con organismos que han logrado cautivar a millones de adeptos, a sus diferentes esferas de la sociedad científica y lamentablemente la tecnología no se ha ocupado solamente para el beneficio del hombre, sino que algunos individuos han traspasado los límites, de la seguridad y lo cual ha generado una gran preocupación por parte de la sociedad en virtud de que estos Organismos Genéticamente Modificados se han comenzado a emplear

en alimentos. Se trata de un cuestionamiento de sentido común e inmediato: la falta de evidencia no significa ausencia de riesgo.

La dificultad de tipificar penalmente situaciones sometidas a un constante desarrollo científico, la manifiesta insuficiencia de las sanciones en relación con la gravedad y el daño que podrían ocasionar la utilización de Organismos Genéticamente Modificados por el incumplimiento de la normatividad administrativa y la propia inadecuación del tipo penal, para remediar esta situación ha venido favoreciendo a que dichas conductas se realicen con mayor frecuencia.

Uno de los ámbitos temáticos que demanda una revisión y reformulación está relacionado con los ilícitos penales de la Bioseguridad previsto en la legislación penal federal vigente, y que deben ser revisados y adecuados a las estrategias de gestión ambiental que actualmente se encuentran en etapa de implementación. Sin embargo estas figuras no cuentan necesariamente con un nivel de desarrollo y coherencia adecuado con los objetivos de protección ambiental.

La experiencia práctica, indica que la sola formulación de nuevas normas jurídicas que regulan las actividades económicas y sociales en función de la protección y conservación del medio ambiente no es suficiente para asegurar su posterior aplicación. Se requiere que éstas respondan a consensos sociales que avalen su idoneidad, recogiendo la percepción de la sociedad de cuáles son verdaderamente los bienes jurídicos vitales o en otras palabras, aquellos más relevantes que demandan una tutela jurídica de carácter penal.

Se considera necesaria la reforma del tipo penal que regula Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, que se ha ido transformando bajo un sistema de elementos complejos de interacción dinámica, y aún inestable, que debe ser tomando en cuenta estas características. De otra manera no será suficiente para hacernos comprender el actuar sobre la realidad jurídica. La norma jurídica es tan lenta en que versan los mandatos y prohibiciones que puede experimentar cambios sucesivos, acelerados e impredecibles, a causa de que se encuentra referida a relaciones complejas y muy sensibles a las variaciones de situaciones diversas e interdependientes.

Para lograr estas metas en este trabajo de investigación parte de la siguiente hipótesis: "Si la propuesta de reforma y adición del tipo penal que protege la bioseguridad relativa a los Organismos Genéticamente

Modificados no cumple con los valores de protección y prevención, entonces estas consecuencias no aseguran a todo individuo la protección del Estado a través del Derecho penal.”

La sistemática del trabajo de investigación se desarrolla en nueve capítulos, en tres apartados, el título de generalidades, título operativo y título propositivo. El procedimiento metodológico utilizado a lo largo de la investigación es el deductivo e inductivo, sintético, analítico, comparativo, sociológico, jurídico.

El título de generalidades comprende tres capítulos; en el capítulo primero se estudia la biotecnología y la ingeniería genética a través del método deductivo; en el capítulo segundo analizamos a través del método analítico la experiencia y el conocimiento de algunos peligros presentados por la ingeniería genética y la industria de la biotecnología, y en el capítulo tercero se analiza a través del método sintético, la biodiversidad y bioseguridad: su relación con la biotecnología.

El título operativo es desarrollado a través del método jurídico y que consta de cuatro capítulos; en el capítulo cuarto revisamos el marco jurídico regulatorio en México de los organismos genéticamente modificados (OMG); el por qué recurrir al Derecho penal es resuelto en el quinto capítulo; en el capítulo sexto valoramos la responsabilidad penal de las personas jurídicas al caso concreto, y el capítulo séptimo se destinó al servidor público y la responsabilidad en los delitos ambientales.

El título propositivo es desarrollado en base al método jurídico que comprende el capítulo octavo, en el cuál estudiamos desde el punto de vista estructural al cuerpo del delito del tipo penal de bioseguridad, y el capítulo noveno se refiere a la propuesta de reforma del artículo 420 ter del Código Penal Federal, que regula el bien jurídico de la bioseguridad, relativo a la biotecnología y organismos genéticamente modificados.

Para concluir, se debe señalar que se trata de una investigación que contiene las orientaciones generales de lo que comprende la figura delictiva de bioseguridad, es el producto de un esfuerzo conjunto de amigos, colegas, maestros y doctores del comité de delitos en particular, con quienes he compartido espacios de discusión jurídica y científica sobre este tema tan importante como lo es la bioseguridad.

TÍTULO PRIMERO MARCO DE GENERALIDADES

Este título comprende las definiciones, conceptos, términos, elementos e instituciones vinculadas con el objeto de estudio que es la Biotecnología a través de la técnica de la ingeniería genética, y que no escapan a este nuevo escenario tanto nacional como internacional, por el contrario, aportan elementos adicionales a la controversia, que debate los beneficios de su uso y aplicación, materializados en la producción de bienes y servicios, en los campos agrícola, salud humana, medio ambiente e industrial, frente a los riesgos potenciales que pueden afectar la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica.

CAPÍTULO I. LA BIOTECNOLOGÍA Y LA INGENIERÍA GENÉTICA

Hoy en día se habla de manera cotidiana de las aplicaciones y los productos derivados de las sofisticadas y estereotipadas nuevas técnicas biotecnológicas. En México: Se pueden encontrar en cualquier lugar como pueden ser el supermercado, la tienda o en la farmacia, así como en otros productos y que ha tenido una importante tradición en biotecnología y es aquella que se usa todos los días para hacer queso, vino, cerveza, pulque, tequila, champiñones, antibióticos, vacunas, edulcorantes, saborizantes, detergentes, *kits* de diagnóstico clínico y un largo etcétera.

Se da una panorámica del campo de la biotecnología, desde sus conceptos básicos, sus fundamentos, sus aplicaciones y su enorme potencial. La sustentabilidad de la aplicación de esa poderosísima herramienta que es la ingeniería genética. Nos deja claro que la biotecnología, por sí sola (y como cualquier otra tecnología) no resolverá los problemas más graves de la humanidad.

Lo que la biotecnología realiza es revolucionar la forma en que produzcamos y conservemos nuestros alimentos; la forma en que diagnostiquemos, prevengamos y curemos las enfermedades; la forma en la que prevengamos y combatamos la contaminación y, en última instancia, la forma cómo veamos, entendamos y manipulemos la vida. Sin embargo, la responsabilidad y el buen uso que se haga de todo esto, dependerá de la sociedad en su conjunto y en sus diferentes participaciones.

1.1. CONCEPTO Y BREVE HISTORIA DE LA BIOTECNOLOGÍA

Para la mayoría de nosotros el término "biotecnología" puede parecer ajeno aún cuando el ser humano ha utilizado esta ciencia desde hace miles de años. Esta actividad tiene diferentes acepciones que a continuación se citan:

Una definición amplia de biotecnología sería: Un conjunto de innovaciones tecnológicas que se basan en la utilización de microorganismos y procesos microbiológicos para la obtención de bienes y servicios para el desarrollo de actividades de investigación científica.

"La biotecnología es el uso integrado de la bioquímica, microbiología e ingeniería con la finalidad de lograr aplicaciones tecnológicas industriales de las capacidades de los microorganismos, células en cultivo de tejidos y sus partes para obtener bienes y servicios".¹

La biotecnología consiste en un conjunto de tecnologías que van desde las técnicas de la biotecnología "tradicional", largamente establecidas, y utilizadas (ejemplo: fermentación de alimentos, control biológico), hasta la biotecnología moderna, basada en la utilización de las nuevas técnicas del DNA recombinante (llamadas de ingeniería genética).

En términos generales, el hombre no está satisfecho con la productividad de los organismos en su estado natural, por consiguiente, se requiere del mejoramiento para realizar un cambio permanente en la composición hereditaria del organismo con el fin de aumentar la productividad del producto deseado (proteína, carbohidratos o alcohol).

Históricamente, el cruzamiento ha sido factor limitante en el mejoramiento de organismos, porque los métodos convencionales, incluyendo algunos descritos desde el Antiguo Testamento, son lentos y empíricos que se efectúan por ensayo y error, es decir, biotecnología tradicional.

La biotecnología moderna está compuesta por una variedad de técnicas derivadas de la investigación en biología celular y molecular, las cuales pueden ser utilizadas en cualquier industria que utilice microorganismos, ya sean células vegetales y/o animales.

¹ CÁRDENAS Y ESPINOZA, A. Rodrigo. Hechos en biotecnología. Ed. AGT Editor. México 1991, pp. 6 y 7.

Las posibilidades que ofrece la "biotecnología moderna" es que presenta sistemas radicalmente novedosos para alterar o modificar las propiedades genéticas de los organismos en una forma totalmente dirigida. Esta capacidad ha dependido de los descubrimientos y avances de las técnicas de biología molecular, del mayor conocimiento del DNA como material de herencia, del código genético, de los métodos de leer el mensaje genético por secuenciación de los genes, del uso de las enzimas de restricción con las cuales es posible cortar y unir fragmentos de DNA en una forma dirigida y deliberada.

Por lo que respecta al sistema normativo legal mexicano define a la biotecnología en los siguientes ordenamientos:

Reglas de Operación de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados:

Artículo 2a. Para efectos de las presentes Reglas de Operación, se entenderá por:

IV. Biotecnología moderna: Aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o 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.

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica y la de que México es parte y el cual establece:

Artículo 3. Términos utilizados a los fines del presente Protocolo:

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.*

A nivel básico, la biotecnología se puede definir como una técnica que utiliza células vivas, cultivo de tejidos o moléculas derivadas de un organismo como las enzimas (las enzimas son grandes proteínas que aceleran las reacciones químicas) para obtener o modificar un producto, mejorar una planta, un animal o desarrollar un microorganismo para utilizarlo con un propósito específico.

La palabra clave de estas definiciones se trata en sentido amplio, de reacciones químicas fundamentales, realizadas por células (microorganismos o células de organismos superiores animales o vegetales) en las cuales se encuentran enzimas biocatalizadores susceptibles de transformar diversos substratos.

Así, tenemos que la biotecnología es el uso intensivo de la materia viva y sus derivados de células, tejidos, extractos para la producción de bienes y servicios.²

La diferencia aportada por la biotecnología moderna es que actualmente el hombre no sólo sabe cómo usar las células u organismos que le ofrece la naturaleza, sino que ha aprendido a modificarlos y manipularlos en función de sus necesidades.

Esto significa que la biotecnología ha sido utilizada por el hombre desde los comienzos de la historia en actividades tales como la preparación del pan, bebidas alcohólicas, mejoramiento de cultivos y de animales domésticos. Procesos como la producción de cerveza, vino, queso y yogurt implican el uso de bacterias o levaduras con la finalidad de convertir un producto natural como leche o jugo de uvas, en un producto de fermentación más apetecible como el yogurt o el vino, desde hace miles de años, si bien hasta la época moderna, de un modo empírico y sin una base científica.

La biotecnología moderna se inicia con James Watson y Francis Crick, quienes describieron la estructura del ADN, encontrando que es ahí donde reside la información de toda la célula y los instructivos para su control, y veinte años después, Stanley Cohen y Herbert Boyer, descubrieron que combinando genes, se puede obtener una nueva estructura. Nació así la ingeniería genética, y desde entonces es la estrella del siglo que fue y del actual.

Se cambió para siempre la manera de hacer ciencia en biología, comenzó una etapa de avance científico y de innovación tecnológica sin precedentes en nuestra historia que ha modificado nuestra comprensión de cada proceso biológico, es a partir de entonces, que cada investigación se diseña con el objetivo de conseguir un producto que satisfaga una demanda social, ejemplos de lo anterior: la hormona de crecimiento, la insulina o una nueva variedad de algodón resistente a las plagas, entre otros.

Éstos han sido los acontecimientos fundamentales que han dado origen al auge de la biotecnología a partir de los años ochenta. Su aplicación rápida en áreas tan diversas como la agricultura, la industria alimenticia, la farmacéutica, los procesos de diagnóstico y tratamiento médico, la industria química, la minería y la

² S. GRACE, Eric. La biotecnología al desnudo: promesas y realidades. Trad. David Sempau. Ed. Anagrama. Barcelona 1998, pp. 22-23.

informática, justifica las expectativas generadas en torno de estas tecnologías. Un aspecto fundamental de la nueva biotecnología es el uso y aplicación intensiva del conocimiento científico.

En todos estos casos, la innovación biotecnológica surgió en el sector productivo; en cambio, los desarrollos de la nueva biotecnología se originan en los centros de investigación, generalmente localizados en el seno de las universidades.

Por consiguiente, la biotecnología no es una ciencia nueva; más bien es un término nuevo que se ha dado a la evolución y recientes avances de la ciencia de la genética. Esta revolución tecnológica seguirá ampliándose y nos obligará a tomar decisiones prácticas valorando en cada caso, los posibles beneficios y riesgos eventuales.

1.1.1. LA BIOTECNOLOGÍA ES INTRÍNSECAMENTE INTERDISCIPLINAR

La biotecnología no es, en sí misma, una ciencia; es un enfoque multidisciplinario que involucra varias disciplinas y ciencias caracterizadas por la reunión de conceptos y metodologías procedentes de numerosas ciencias para aplicarlas tanto a la investigación básica como a la resolución de problemas prácticos y la obtención de bienes y servicios.

El creciente interés que en los últimos años ha despertado la biotecnología, tanto en los medios académicos como en la actividad económica, se ha traducido, entre otras cosas, en una proliferación de definiciones. Esta relativa abundancia es un reflejo, por un lado, del carácter multidisciplinario de la biotecnología (Microbiología, Ingeniería Química, Bioquímica y Química)³ y, por el otro, de la dificultad que existe para fijar estrictamente sus límites. Todas las definiciones tienen en común que hacen referencia al empleo de agentes biológicos y de microorganismos.

Las nuevas biotecnologías pueden agruparse en cuatro categorías básicas:⁴

- Técnicas para el cultivo de células y tejidos.
- Procesos biotecnológicos, fundamentalmente de fermentación, y que incluyen la técnica de inmovilización de enzimas.

³ Cfr. GARLAND E. Allen *et al.* Biología e investigación científica. Ed. Sitsa. México, 1988, pp. 3, 14, 98. T.R. Dickson. Introducción a la química. Ed. Publicaciones Cultural, México 1984. p. 432. Microsoft ® Encarta ® Biblioteca de Consulta 2003. © 1993-2002 Microsoft Corporation. Reservados todos los derechos.

⁴ Cfr. ROBLES, Javier Martín. ¿Qué es Biotecnología? En sitio web: Información en Biotecnología [en línea] España. [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] Disponible en World Wide Web: <<http://www.biotecnologica.com/apuntes.asp?id=1>>.

- Técnicas que aplican la microbiología a la selección y cultivo de células y microorganismos.
- Técnicas para la manipulación, modificación y transferencia de materiales genéticos (ingeniería genética).

Los cuatro grupos se complementan entre sí, existe una diferencia fundamental entre los tres primeros y el cuarto. Los primeros se basan en el conocimiento de las características, comportamiento, de los microorganismos y en el uso deliberado de estas características (de cada organismo en particular), para el logro de objetivos específicos y de nuevos productos o procesos. La enorme potencialidad del último grupo se deriva de la capacidad de manipular las características estructurales y funcionales de los organismos y de aplicación práctica de esta capacidad para superar ciertos límites naturales en el desarrollo de nuevos productos o procesos.

Desde un punto algo diferente, es posible agrupar las tecnologías que forman parte de la biotecnología en los seis grupos siguientes:

- Cultivos de tejidos y células para: la rápida micropropagación "*in vitro*" de plantas, la obtención de cultivos sanos, el mejoramiento genético por cruce amplia, la preservación e intercambio de "germoplasma", la "biosíntesis" de "metabolitos" secundarios de interés económico y la investigación básica.
- El uso de enzimas o fermentación microbiana, para la conservación de materias primas, definidas como sustratos en determinados productos, la recuperación de estos productos, su separación de los caldos de fermentación y su purificación final.
- Tecnología del "hibridoma", que se refiere a la producción, a partir de "clones", de anticuerpos de acción muy específica que reciben el nombre de anticuerpos "monoclonales."
- Ingeniería de proteínas, que implica la modificación de la estructura de las proteínas para mejorar su funcionamiento o para la producción de proteínas totalmente nuevas.
- Ingeniería genética o tecnología del "ADN", que consiste en la introducción de un "ADN" híbrido, que contiene los genes de interés para determinados propósitos, para capacitar a ciertos organismos en la elaboración de productos específicos, ya sean éstos, enzimas, hormonas o cualquier otro tipo de proteína u organismo.
- Bioinformática, que se refiere a la técnica basada en la utilización de proteínas en aparatos electrónicos, particularmente sensores biológicos y "biochips"; es decir, "microchips" biológicos, capaces de realizar tareas de lógica y memoria.⁵

A diferencia de la primera clasificación, que señala las técnicas propiamente tales, la segunda se refiere también a las actividades económicas en las que se hace uso de dichas tecnologías. La nueva biotecnología crea nuevos procesos y nuevos productos en diversas áreas de la economía.

⁵ *Idem.*

1.1.2. LA BIOTECNOLOGÍA PRESENTA MUCHOS CAMPOS DE APLICACIÓN

Dejando aparte el hecho ya reseñado de que las técnicas biotecnológicas (principalmente las genéticas) encuentran su primera utilidad en el avance de las propias ciencias de la vida, desde el punto de vista de su aplicación comercial e industrial, podemos decir que el campo de utilidad es inmenso.

De acuerdo a la aplicación de la biotecnología puede ser distribuida o clasificada en cinco amplias áreas que interactúan a saber: Biotecnología en salud humana, Biotecnología animal, Biotecnología industrial, Biotecnología vegetal y Biotecnología ambiental.

*Biotecnología en salud humana:*⁶

El desarrollo de técnicas para el diagnóstico de enfermedades infecciosas o de desordenes genéticos es una de las aplicaciones de mayor impacto de la tecnología de ADN. Con la tecnología avanzada ya se puede determinar muchas de estas enfermedades.

En esto últimos años ha avanzado mucho la tecnología en este campo, se puede tener mucha información de nuestro material genético. Así también podemos prevenir las enfermedades hereditarias por dos fases:

1ª Fase: La prevención primaria en el que se investiga sobre la información genética de la pareja y de los parientes.

2ª En esta segunda fase se puede estudiar (con las nuevas técnicas) la información genética del feto.

Entre los principales impactos de las modernas biotecnologías ha sido en el área farmacéutica para beneficiar a la salud humana y a continuación se listan algunas de ellas:

Aplicaciones terapéuticas:

Productos farmacéuticos: La fabricación y preparación de productos químicos medicinales para la prevención o tratamiento de las enfermedades como son:

- Antibióticos: Cualquier compuesto químico utilizado para eliminar o inhibir el crecimiento de organismos infecciosos, su propiedad común a todos los antibióticos es la toxicidad selectiva: la toxicidad es superior para los organismos invasores que para los animales o los seres humanos que los hospedan.

- Vacunas: Preparado de antígenos (cualquier sustancia que, introducida en el organismo, induce a la producción de anticuerpos) procedentes de microorganismos patógenos (microbios muertos de cepas

⁶ Cfr. ROBLES, Javier Martín. Biotecnología humana. En sitio web: Información en Biotecnología [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] Disponible en World Wide Web: <<http://www.biotecnologica.com/apuntes.asp?id=9#>>. Cfr. García Noguera, Noelia. Biotecnología humana y Biotecnología alimenticia. En sitio web Portaley.com [en línea] Madrid.[citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] en World Wide Web: <<http://www.portaley.com/biotecnologia/bio4.shtml>>.

virulentas o vivos de cepas atenuadas), cuya finalidad es la creación de anticuerpos que reconozcan y ataquen a la infección y, por lo tanto, produzcan la inmunidad del organismo inoculado.

- Hormonas: Sustancia que poseen los animales y los vegetales que regula procesos corporales tales como el crecimiento, el metabolismo, la reproducción y el funcionamiento de distintos órganos.

-Terapia génica: Inserción de un gen o genes en las células para proporcionar un nuevo grupo de instrucciones a dichas células.

-Herramientas de diagnóstico: Tests génicos que permiten detectar y evitar futuras enfermedades en particular, el cáncer.

Biotecnología animal.⁷

La biotecnología animal ha experimentado un gran desarrollo en las últimas décadas, sus aplicaciones iniciales se dirigieron principalmente a sistemas de diagnóstico, nuevas vacunas y drogas, fertilización de embriones *in vitro*, uso de hormonas de crecimiento, etc. Los animales como el "ratón oncogénico" han sido muy útiles en trabajos de laboratorio para estudios de enfermedades humanas.

Para las enfermedades animales, la biotecnología viene de numerosas oportunidades para combatirlas, y están siendo desarrolladas vacunas contra muchas enfermedades bovinas y porcinas, que en los últimos tiempos han hecho mella en estos animales.

Biotecnología industrial.⁸

Las tecnologías de ADN ofrecen muchas posibilidades en el uso industrial de los microorganismos con aplicaciones que van desde producción de vacunas y medicinas, como insulina, como enzimas y producción de proteínas especiales.

Las vacunas recombinantes tienen aún mayor consumo, al ser producidas por la industria a un menor costo, sino que ofrecen ventajas de seguridad, especificidad y permiten fácilmente distinguir entre animales vacunados y naturalmente infectados.

⁷ Cfr. GARCÍA NOGUERA, Noelia. Biotecnología animal. En sitio web: Portaley.com [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:20] Disponible en World Wide Web: <<http://www.portaley.com/biotecnologia/bio1.shtml>>.

⁸ Cfr. ROBLES, Javier Martín. Biotecnología industrial. En sitio web Información en Biotecnología [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] en World Wide Web: <<http://www.biotecnologica.com/apuntes.asp?id=11>>. Cfr. García Noguera, Noelia. Biotecnología Industrial. En sitio web Portaley.com [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:20] Disponible en World Wide Web: <<http://www.portaley.com/biotecnologia/bio2.shtml>>.

*Biotecnología vegetal:*⁹

La ingeniería genética (proceso de transferir ADN de un organismo a otro) aporta grandes beneficios a la agricultura a través de la manipulación genética de microorganismos, plantas y animales. Una planta modificada por ingeniería genética, que contiene ADN de una fuente externa, es un organismo transgénico. Un ejemplo de planta transgénica es el jitomate que permite mantenerse durante más tiempo en los almacenes evitando que se reblandezcan antes de ser transportados.

Los objetivos de la ingeniería genética son:

-Prevención y cura de enfermedades.

-Desarrollo de microorganismos de plantas o animales con fines distintos.

Los microorganismos que son fruto de otros, se les llama microorganismos recombinantes.

Los animales y plantas que son fruto de manipulaciones genéticas reciben el nombre de plantas y animales transgénicos.

Con las técnicas de la biotecnología moderna, es posible producir más rápidamente que antes nuevas variedades de plantas con características mejoradas (ejemplo mayor producción, tolerancia a condiciones adversas, resistencia a herbicidas específicos y a enfermedades), que puedan ser propagadas con mayor éxito. Aún ciertas plantas sexualmente incompatibles pueden ahora ser hibridizadas, y el potencial de nuevas variedades es inmenso.

Problemas de enfermedades y control de malezas ahora pueden ser tratados genéticamente en vez de utilizar procesos químicos. A varias de las aplicaciones les falta un largo camino para poder implementarse, el potencial de ventajas y desventajas puede ser en general identificado. En la base de las nuevas biotecnologías desarrolladas están las técnicas de aislamiento de células, tejidos y órganos de plantas, así como el crecimiento de éstos bajo condiciones controladas (*in vitro*).

*Biotecnología ambiental:*¹⁰

La biotecnología ambiental se refiere a la aplicación de los procesos biológicos modernos para la protección de la calidad del ambiente.

⁹ Cfr. ROBLES, Javier Martín. Biotecnología vegetal. En sitio web Información en Biotecnología [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] en World Wide Web: <<http://www.biotecnologica.com/apuntes.asp?id=10>>. Agroinformación: Aplicaciones de la biotecnología en la agricultura (Apartados del 1 al 3). En sitio web Infoagro.com. [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] Disponible en World Wide Web:<http://www.infoagro.com/semillas_viveros/semillas/biotecnologia.asp#2.%20APLICACIONES%20DE%20LA%20BIOTECNOLOGÍA%20EN%20LA%20ACTUALIDAD>.

¹⁰ Cfr. ROBLES, Javier Martín. Biotecnología ambiental. En sitio web Información en Biotecnología [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] en World Wide Web: < <http://www.biotecnologica.com/apuntes.asp?id=8>>. Véase. García Noguera, Noelia. Biotecnología ambiental. En sitio web Portaley.com [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] Disponible en World Wide Web:<<http://www.portaley.com/biotecnologia/bio3.shtml>>.

Las aplicaciones al medio ambiente son:

- Eliminación de los materiales pesados.
- Eliminación de las mareas negras.
- Obtención de energía no contaminante.
- Tratamientos de residuos urbanos e industriales.
- Tratamientos de diferentes tipos de contaminación asociados a la industria del petróleo.
- Tratamiento de la contaminación producida por herbicidas, pesticidas e insecticidas.
- Ensayos sobre la toxicidad de diversos compuestos en la naturaleza.
- Detención de metales.
- Recuperación de metales preciosos.
- Degradación de aceites.
- Separaciones selectivas de mezclas de hidrocarburos.
- La biorremediación es el uso de sistemas biológicos para la reducción de la polución del aire o de los sistemas acuáticos y terrestres.
- Los sistemas biológicos utilizados son microorganismos y plantas.

En términos generales la biotecnología puede ser utilizada para la evaluación del estado de los ecosistemas, transformar contaminantes en sustancias no tóxicas, generar materiales biodegradables a partir de recursos renovables, conversión de basuras en energía, desarrollar procesos de manufactura y manejo de desechos ambientalmente seguros. Los investigadores están explorando propuestas biotecnológicas para la solución de problemas en muchas áreas del manejo ambiental.

1.1.3. LOS TRES NÚCLEOS DE LA BIOTECNOLOGÍA

Según John Smith,¹¹ muchos de los procesos biotecnológicos se realizan en entornos cerrados industriales, tienen un triple núcleo, veamos cada uno de estos tres componentes:

1.- En la mayoría de los casos, el catalizador biológico son células vivas, sobre todo microorganismos. Por ello, uno de los pilares de la biotecnología es precisamente la microbiología (entendiendo ésta en sentido amplio de biología microbiana). El manejo de microorganismos se puede aplicar, con modificaciones, al manejo de células de animales y plantas, que cada vez son más importantes en la biotecnología. Varias son las características que hacen atractivos a los microorganismos:

¹¹ SMITH, J.E. (1996): Biotechnology. 3ª ed. Cambridge: Cambridge University Press (ISBN: 0-521-44911-1). Citado por IÁÑEZ PAREJA, Enrique. Introducción a la biotecnología. Universidad de Granada, España. [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] en World Wide Web: <<http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/introbiotec.htm#013>>.

- La biodiversidad microbiana es gigantesca; de hecho, solo se ha investigado una pequeña parte de ella. Conforme los biólogos van aprendiendo a recuperar más biodiversidad y a conocerla, habrá más cepas disponibles con propiedades potencialmente útiles para los humanos.

- Las capacidades metabólicas de los microorganismos, como conjunto, son las más amplias de todos los seres vivos. Los genomas microbianos esconden tesoros aún ocultos, pero que se van revelando poco a poco, y ahora de modo más rápido, una vez que se van completando sus mapas y secuencias de ADN (actualmente existen varias decenas de genomas secuenciados). Las actividades biosintéticas y degradativas de estos microorganismos presentan oportunidades extraordinarias para numerosas aplicaciones.

Los microorganismos crecen rápidamente, y en muchos casos son fáciles de manipular desde el punto de vista genético. Esto hace que sea relativamente fácil usarlos como factorías microscópicas para obtener productos útiles en tiempos relativamente cortos. Una parte esencial del aprovechamiento de los microorganismos reposa en la capacidad para conservarlos viables durante largos períodos de tiempo, y para que sus características útiles sean estables.

En muchos casos, en lugar del microorganismo, se puede recurrir a aislar alguna o algunas de sus enzimas, y se las pueden poner a trabajar en condiciones ventajosas y rentables.

2.- El segundo componente o núcleo de las biotecnologías estriba en el entorno industrial en que funcionan las células o las enzimas. Esto nos lleva al concepto de biorreactor, un entorno cerrado y controlado para que los catalizadores biológicos hagan lo que se requiera con la máxima eficiencia. En esta parte de la biotecnología la colaboración debe ser estrecha entre los biólogos y los ingenieros de bioprocesos, incluyendo los ingenieros químicos. Se trata de diseñar biorreactores o fermentadores cerrados diseñados para controlar diversos parámetros que condicionan la buena producción de las mismas.

3.- Finalmente, queda el área más desconocida y compleja, el procesamiento de la biomasa o de la sustancia producida: la separación de las células respecto del medio acuoso en que funcionan, así como la recuperación eficiente del producto buscado, su purificación, entre otros.

A todo esto tenemos que añadir que un factor importante en el desarrollo de la biotecnología que es la evaluación de la seguridad del producto, y que debe ser sometido a controles más rigurosos según normativas nacionales e internacionales. De hecho esta actividad es tan importante que se puede convertir en una limitante, de modo que las regulaciones estrictas desincentivan ciertos desarrollos biotecnológicos. Por todo ello, es que tales regulaciones sean realistas, y no exijan más de lo que la evidencia científica sugiere, manteniendo en todo momento la preservación de la salud del ser humano y el medio ambiente. A su vez, las regulaciones reflejan la percepción pública de los riesgos y promesas de la biotecnología. Para asegurar el correcto empleo de estas tecnologías, que por un lado no impida aplicaciones benéficas sin riesgos, y por otro que regule adecuadamente aquellos ámbitos donde las dudas razonables hagan recomendables más restricciones. El ideal sería permitir todo aquello que aporte beneficios sin aumentar riesgos, pero no caer en el error de prohibir usos positivos solo bajo vagas ideas de riesgos no sustanciados, en buena parte imaginaciones y tergiversaciones de grupos de presión que pueden esconder agendas políticas ocultas.

1.1.4. ALGUNOS CONCEPTOS CLAVE EN BIOTECNOLOGÍA

En este apartado se harán referencia los materiales esenciales que son empleados en la biotecnología, así como sus productos.

1.1.5. MATERIAS PRIMAS

Para alimentar los procesos biotecnológicos industriales se requieren de las materias primas que pueden ser muy variadas, pero el hecho de que en su mayoría se trate de materias naturales biodegradables las hace muy atractivas. Lo ideal sería emplear subproductos de otros procesos biotecnológicos, con lo que los procesos se abaratarían y se disminuirían problemas ambientales,¹² algunos ejemplos de ellos son:

Melazas procedentes del procesamiento de caña de azúcar y remolacha azucarera. En Brasil usan la caña de azúcar para fabricar alcohol como biocombustible.

Desechos ricos en almidón: como los de los granos del maíz, de tubérculos como la tapioca o la papa. El problema aquí es que el almidón debe primero ser degradado a monosacáridos u oligosacáridos antes de la fermentación industrial, pero ciertos procesos biotecnológicos son ya competitivos, como la producción de jarabes ricos en glucosa o fructosa, usados como endulzantes en alimentos y bebidas.

¹² Cfr. R. PELLON, José. La ingeniería genética y sus aplicaciones. Ed. Acirbia S.A., Zaragoza España, 1999, pp.10-15.

El empleo de metanol puede ser útil en ciertos procesos, ya que el metanol es "limpio" y se puede obtener fácilmente a partir del abundante metano. En un futuro podría ser rentable para fabricar alimentos para animales.

Desde la perspectiva del ordenamiento jurídico de nuestro país, la *Ley General de Salud*, menciona que productos son considerados como materias primas para uso biotecnológico y el cual establece:

Capítulo XII bis Productos biotecnológicos.

Artículo 282 bis.- Para los efectos de esta Ley, se consideran productos biotecnológicos, 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.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Título Décimo Octavo, Productos Biotecnológicos, Capítulo Único.

Artículo 164.- Los productos biotecnológicos que quedan sujetos al control sanitario de este Reglamento son los alimentos, ingredientes, aditivos o materias primas para uso o consumo humano de forma directa o indirecta, que deriven o en su proceso intervengan organismos o parte de ellos y que hayan sufrido cualquier manipulación genética.

1.2. MEJORA GENÉTICA: INGENIERÍA GENÉTICA

Definición de Ingeniería Genética:

"La ingeniería genética está constituida por un conjunto de técnicas, para aislar, modificar, multiplicar y recombinar los genes de diferentes organismos."¹³

"Tecnología usada a nivel de laboratorio para alterar el aparato hereditario de una célula viva, de forma que pueda producir, más o diferentes productos o desarrollar funciones diferentes. Estas células, manipuladas genéticamente, pueden utilizarse en la producción industrial."¹⁴

Desde la perspectiva legal mexicana hay que revisar los siguientes ordenamientos, que se refieren a la ingeniería genética:

Ley Federal de Sanidad Vegetal, Capítulo II, Conceptos.

Artículo 5.- Para los efectos de la ley se entiende por:

Material transgénico: 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.

¹³ WAW-HO-Mae. *Ingeniería Genética: ¿sueño o pesadilla?* Ed. Gedisa. Barcelona España, 2001, p. 45.

¹⁴ PELLON R. José. *La ingeniería genética y sus aplicaciones.* *Op. cit.* pp. 14-16, 235.

Ley sobre Producción Certificación y Comercio de Semillas, Capítulo I, Disposiciones Generales.

Artículo 3.- Para los efectos de esta ley, se entiende por:

VII.-Materiales transgénicos de alto riesgo: aquellos con capacidad para transferir a otro organismo una molécula o gene recombinatorio con un potencial de alto riesgo por efectos inesperados, debido a sus características de supervivencia, multiplicación y dispersión.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Título Décimo Octavo, Productos Biotecnológicos, Capítulo Único.

Artículo 164.- Párrafo segundo: Se entiende por manipulación genética a la transferencia y recombinación intencional de información genética específica de un organismo a otro, que para ello utilice fusión o hibridación de células que naturalmente no ocurre, introducción directa o indirecta del material hereditable y cualquier otra técnica que, para los mismos fines, pudiera aplicarse en el futuro.

Norma Oficial Mexicana NOM-056-FITO-1995, por la que se establecen los Requisitos Fitosanitarios para la Movilización Nacional, Importación y Establecimiento de Pruebas de Campo de Organismos Manipulados Mediante la Aplicación de Ingeniería Genética.

Artículo 2.6.- Ingeniería genética: conjunto de técnicas de manipulación de ácido desoxirribonucleico y ácido ribonucleico recombinante «in vitro» o bajo condiciones especiales de laboratorio.

La ingeniería genética puede definirse como la manipulación deliberada de la información hereditaria, con miras al análisis genético o al mejoramiento de una especie.

La manipulación enzimática del material genético, y por consiguiente, la aparición de la ingeniería genética molecular, constituye la más reciente evolución de la manipulación genética. Los procedimientos que se utilizan reciben el nombre de métodos del ADN recombinante o clonación molecular del ADN. En el pasado se utilizaban en forma empírica los sistemas biológicos existentes, hoy ya no solamente se seleccionará uno de esos sistemas para llevar a cabo un proceso, sino que se diseñarán genéticamente atendiendo a la posibilidad real de manejar su información genética y la de incorporarles la de otros organismos.

1.2.1. ANTECEDENTES Y SURGIMIENTO DE LA INGENIERÍA GENÉTICA

Aunque la Genética es la base de toda la Biología, su desarrollo como ciencia es de los más tardíos. Veamos esquemáticamente algunos eventos esenciales del surgimiento de la tecnología del ADN recombinante a través de la cronología de la genética y la biología molecular.¹⁵

1.000 a.C.: Los babilonios celebran con ritos religiosos con la polinización de las palmeras.

¹⁵ CORREA BOVE, Agustín. Cronología de la genética y la biología molecular. En sitio web Ingeniería Genética. [en línea] Uruguay. 27 de julio de 1998 [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] Disponible en World Wide Web: <<http://www.geocities.com/ResearchTriangle/Lab/2513/historia.htm>>.

323 a.C.: Aristóteles especula sobre la naturaleza de la reproducción y la herencia.

100-300: Se escriben en la India textos metafóricos sobre la naturaleza de la reproducción humana.

1676: Se confirma la reproducción sexual en las plantas.

1677: Se contempla el esperma animal a través del microscopio.

1838: Se descubre que todos los organismos vivos están compuestos por células.

1859: Darwin hace pública su teoría sobre la evolución de las especies.

1866: Mendel describe en los guisantes las unidades fundamentales de la herencia (que posteriormente recibirán el nombre de genes).

1871: Se aísla el ADN en el núcleo de una célula.

1883: Francis Galton acuña el término eugenesia.

1887: Se descubre que las células reproductivas constituyen un linaje continuo, diferente de las otras células del cuerpo.

1908: Se establecen modelos matemáticos de las frecuencias génicas en poblaciones mendelianas.

1909: Las unidades fundamentales de la herencia biológica reciben el nombre de genes.

1924: La Ley de Inmigración en EE.UU. limita la entrada al país sobre la base del origen racial o étnico.

1925: Se descubre que la actividad del gen está relacionada con su posición en el cromosoma.

1927: Se descubre que los rayos X causan mutaciones genéticas.

1931: Treinta Estados de los EE.UU. tienen leyes de esterilización obligatoria.

1933: La Alemania nazi esteriliza a 56.244 "defectuosos hereditarios".

1933-45: El holocausto nazi extermina a seis millones de judíos por medio de su política eugenésica.

1943: El ADN es identificado como la molécula genética.

1940-50: Se descubre que cada gen codifica una única proteína.

1953: Se propone la estructura en doble hélice del ADN.

1956: Son identificados 23 pares de cromosomas en las células del cuerpo humano.

1966: Se descifra el código genético completo del ADN.

1972: Se crea la primera molécula de ADN recombinante en el laboratorio.

1973: Tienen lugar los primeros experimentos de ingeniería genética en los que genes de una especie se introducen en organismos de otra especie y funcionan correctamente.

1975: La conferencia de Asilomar evalúa los riesgos biológicos de las tecnologías de ADN recombinante, y aprueba una moratoria de los experimentos con estas tecnologías.

1975: Se obtienen por primera vez los hibridomas que producen anticuerpos monoclonales.

1976: Se funda en EE.UU. Genentech, la primera empresa de ingeniería genética.

1977: Mediante técnicas de ingeniería genética se fabrica con éxito una hormona humana en una bacteria.

1977: Los científicos desarrollan las primeras técnicas para secuenciar con rapidez los mensajes químicos de las moléculas del ADN.

1978: Se clona el gen de la insulina humana.

1980: El Tribunal Supremo de los EE.UU. dictamina que se pueden patentar los microbios obtenidos mediante ingeniería genética.

1981: Primer diagnóstico prenatal de una enfermedad humana por medio del análisis del ADN.

1982: Se crea el primer ratón transgénico (el "superratón"), insertando el gen de la hormona del crecimiento de la rata en óvulos de ratona fecundados.

1982: Se produce insulina utilizando técnicas de ADN recombinante.

1983: Se inventa la técnica PCR, que permite replicar (copiar) genes específicos con gran rapidez.

1984: Creación de las primeras plantas transgénicas.

1985: Se inicia el empleo de interferones en el tratamiento de enfermedades víricas.

1985: Se utiliza por primera vez la "huella genética" en una investigación judicial en Gran Bretaña.

1986: Se autorizan las pruebas clínicas de la vacuna contra la hepatitis B obtenida mediante ingeniería genética.

1987: Propuesta comercial para establecer la secuencia completa del genoma humano (proyecto Genoma), compuesto aproximadamente por 100.000 genes.

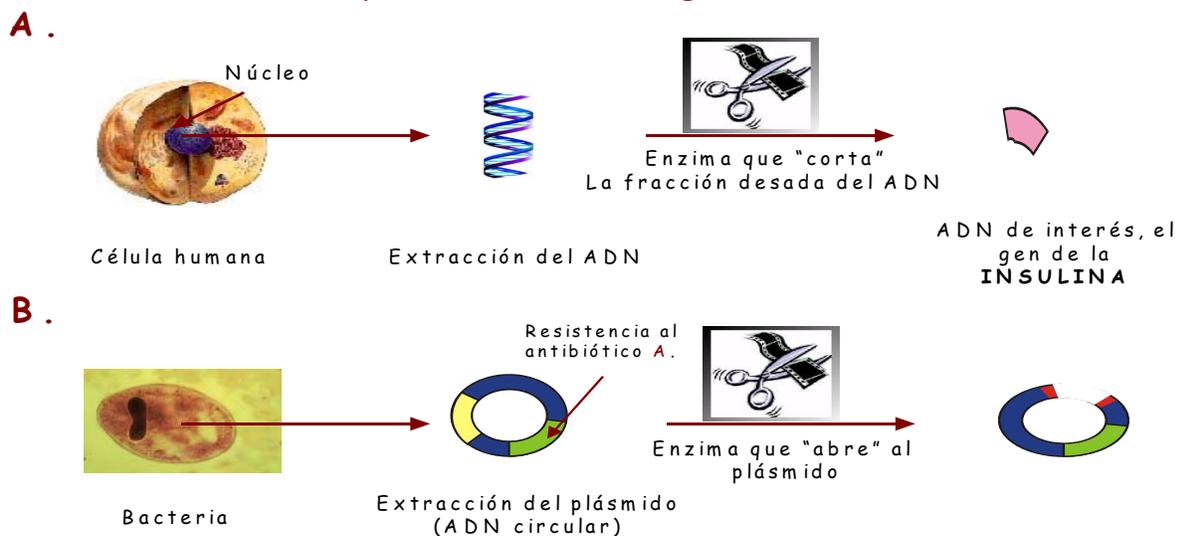
1987: Comercialización del primer anticuerpo monoclonal de uso terapéutico.

1988: Primera patente de un organismo producido mediante ingeniería genética.
 1989: Comercialización de las primeras máquinas automáticas de secuenciación del ADN.
 1990: Primer tratamiento con éxito mediante terapia génica en niños con trastornos inmunológicos ("niños burbuja"). Se ponen en marcha numerosos protocolos experimentales de terapia génica para intentar curar enfermedades cancerosas y metabólicas.
 1994: Se comercializa en California el primer vegetal modificado genéticamente (un tomate) y se autoriza en Holanda la reproducción del primer toro transgénico.
 1995: Se completan las primeras secuencias completas de genomas de organismos: se trata de las bacterias *Hemophilus influenzae* y *Mycoplasma genitalium*.
 1996: Por primera vez se completa la secuencia del genoma de un organismo eucariótico, la levadura cervecera "*Saccharomyces cerevisiae*". Por otra parte, el catálogo de genes humanos que Víctor McKusick y sus colaboradores de la Universidad John Hopkins actualizan cada semana contiene ya más de cinco mil genes conocidos. El proyecto Genoma, coordinado por HUGO (Human Genome Organization), avanza a buen ritmo.
 1997: Clonación del primer mamífero, una oveja llamada "Dolly."

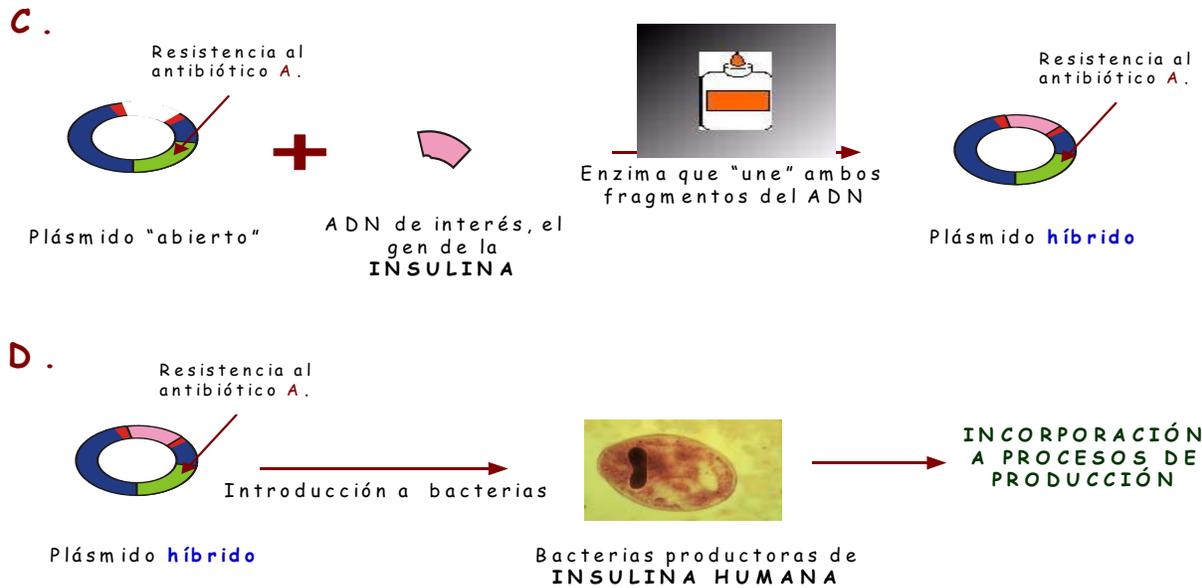
1.2.2. LA RECETA BÁSICA DE UN EXPERIMENTO DE INGENIERÍA GENÉTICA

En las imágenes se encuentra esquematizada la creación de una bacteria transgénica capaz de producir insulina humana. Cabe mencionar que la cantidad de ADN insertado en el OGM es extremadamente pequeña, comparada con el tamaño original del ADN del organismo anfitrión.¹⁶

Construyendo a un organismo nuevo.



¹⁶ GÁLVEZ MARISCAL, Amanda y Claudia Díaz Camino. Etiquetado de alimentos transgénicos. En sitio web Sistema Especializado de Información en Biotecnología y Tecnología de Alimentos-SIMBIOSIS Nodo México-Organización de Estados Americanos OEA. [en línea]México del 4 al 8 de diciembre 2000. [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] Disponible en World Wide Web: < <http://www.simbiosis.unam.mx/transgenicos/capitulos/cap1.html> >.



1.2.3. ¿QUÉ SON LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS?

Un organismo genéticamente modificado (OGM o también llamado organismo transgénico) se caracteriza por contener una fracción del ácido desoxirribonucleico (o ADN) de otro organismo integrado en su propio ADN. En otras palabras, el OGM presenta una nueva pieza de ADN, lo que lo diferencia de su contraparte convencional. Esta nueva pieza de ADN típicamente contiene a uno o a varios genes que han sido modificados de tal manera que sean capaces de manifestarse en el nuevo organismo. Usualmente, el o los genes insertados determinan la presencia específica de nuevas proteínas. Como resultado, el organismo transgénico gana una nueva función o un nuevo rasgo.¹⁷

Desde el ámbito legal se define:

Ley de Desarrollo Rural Sustentable, Título Primero, del Objeto y Aplicación de la Ley.

Artículo 3.- Para los efectos de esta Ley se entenderá por:

XXI. Organismos Genéticamente Modificados. Cualquier organismo que posea una combinación de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de biotecnología moderna;

Ley Federal de Sanidad Animal, Título Primero, Disposiciones Generales, capítulo II, Conceptos.

Artículo 2.- Para los efectos de esta ley, se entiende por:

Producto transformado: Es aquél cuya materia prima ha sido sometida a un procesamiento que modifica sus características naturales (estructura o composición química).

¹⁷ *Supra.* Tema 1.2.2. La receta básica de un experimento de ingeniería genética. p. 21.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Título Décimo Octavo, Productos Biotecnológicos, Capítulo Único.

Artículo 164.- Los productos biotecnológicos que quedan sujetos al control sanitario de este Reglamento son los alimentos, ingredientes, aditivos o materias primas para uso o consumo humano de forma directa o indirecta, que deriven o en su proceso intervengan organismos o parte de ellos y que hayan sufrido cualquier manipulación genética.

1.2.4. EJEMPLOS DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

- Bacterias que producen insulina humana para el tratamiento de la diabetes.
- Cultivos de importancia económica que poseen resistencia a insectos, tolerancia a herbicidas o tolerancia a condiciones ambientales no favorables.
- Bacterias capaces de degradar el petróleo.
- Bacterias que producen quimosina, un sustituto del cuajo para la producción industrial de quesos.
- Bacterias que producen una hormona de crecimiento bovino, empleada para inducir el rápido crecimiento del ganado.
- Jitomates de maduración retardada.

1.2.5. EJEMPLOS DE APLICACIONES BIOTECNOLÓGICAS QUE NO INVOLUCREN ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

- Tratamiento de residuos por biocatálisis.
- Terapia génica para diagnóstico y tratamiento del cáncer.
- Kits de diagnóstico de enfermedades como Alz-Heimer, mal de Parkinson, diabetes, hepatitis, gripe, etc.

1.2.6. ¿CUÁLES SON LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS QUE ACTUALMENTE SE SIEMBRAN EN MÉXICO?

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.

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

El Instituto de Biotecnología de la UNAM (IBT), el Centro de Investigación y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV) y el Departamento de Biotecnología del Centro de Investigación Científica de Yucatán (CICY) son algunos ejemplos de los centros de investigación que realizan trabajos de primer nivel.

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.

México es uno de los diez principales países que siembran cultivos modificados genéticamente en el mundo como el caso del algodón, jitomate y papa. De esta manera nuestro país se ha consolidado como una de las naciones en desarrollo de América Latina, más avanzadas en biotecnología.

Desde 1995 la Secretaría de Salud ha aprobado algunos productos biotecnológicos para consumo humano, por considerarlos inocuos: ¹⁸

Producto	Genes Introducidos
1995 Jitomate (<i>Lycopersicum esculentum</i>) de maduración retardada.	Gen de poligalacturonasa del jitomate en antisentido. Gen de resistencia a la Kanamicina Kanr.
1996 Papa (<i>Solanum tuberosum</i>) resistente a la catarinita de la papa.	Gen Cry IIIA de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>tenebrionis</i> Gen <i>ntplI</i> (neomycin fosfo-transferasa tipo II).
Algodón (<i>Gossypium hirsutum</i>) resistente a insectos lepidópteros	Gen Cry I(C) de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>kurstaki</i> Gen <i>ntplI</i> (neomycin fosfo-transferasa tipo II)
Canola (<i>Brassica napus</i>) resistente al herbicida glifosato Id. 00073-7	Gen5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintetasa de <i>Agrobacterium</i> subsp <i>cepa 4</i> Gen de resistencia a la Kanamicina Kanr
Jitomate (<i>Lycopersicum esculentum</i>) de maduración retardada	Gen de poligalacturonasa con actividad reducida, del jitomate Gen <i>ntplI</i> (neomycin fosfo-transferasatipo II).
Soya (<i>Glycine max</i> L) resistente al herbicida glifosato Id. MON-04032-6	Gen5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintetasa de <i>Agrobacterium</i> subsp <i>cepa 4</i> Gen de resistencia a la KanamicinaKanr
1997 No hay datos	
1998	Fragmento del gen de la Aminociclopropano ácido carboxílico

¹⁸ Biotecnología agrícola en México. En sitio web Council for Biotechnology Information. [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] en World Wide Web: < <http://www.whybiotech.com/mexico.asp?id=2701>>. Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios. Productos Biotecnológicos. En sitio web Secretaría de Salud (SSA). [en línea][citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] en World Wide Web: < <http://www.ssa.gob.mx/unidades/dirgsbs/informacion/biotec.pdf>>. Actualización de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados. [en línea] [citado domingo, 14 de noviembre de 2004; 15:10] en World Wide Web: <http://www.cibiogem.gob.mx/bases_datos/productos_biotecnologicos.html>.

Jitomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>) de maduración retardada	sintetasa del jitomate Gen ntpII (neomycin fosfo-transferasatipo II)
1999 Canola (<i>Brassica napus</i>) resistente al herbicida glufosinato de amonio Id. ACSBN004-7	Gen de fosfotricina acetil transferasa de <i>Streptomyces viridochromogenes</i> Gen ntpII (neomycin fosfo-transferasatipo II)
2000 Algodón (<i>Gossypium hirsutum</i>) resistente al herbicida glifosato Id. MON01445-2	Gen EPSPS de <i>Agrobacterium</i> spp cepa CP4
2001 Canola (<i>Brassica napus</i>) resistente al herbicida glufosinato de amonio	Gen de fosfotricina acetil transferasa de <i>Streptomyces viridochromogenes</i> Gen ntpII (neomycin fosfo-transferasatipo II)
Papa (<i>Solanum tuberosum</i>) resistente a la catarinita de la papa y al virus del enrollamiento de la hoja de la papa Id. NMK-89185-6, NMK-89896-6	Gen Cry IIIA de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp tenebrionis y gen de la replicasa del virus PLRV Gen ntpII (neomycin fosfo-transferasatipo II)
Papa (<i>Solanum tuberosum</i>) resistente a la catarinita de la papa y al virus de la papa Id. NMK89653-6, NMK-89935-9, NMK-89930-4	Gen Cry IIIA de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp tenebrionis y gen de la proteína de la cápside del virus PVY Gen ntpII (neomycin fosfo-transferasatipo II)
2002 Algodón (<i>Gossypium hirsutum</i>) resistente al herbicida bromoxinil	Gen bxn de <i>Klebsiella ozanae</i> que codifica para una nitrilasa
Algodón (<i>Gossypium hirsutum</i>) resistente a lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato. Id. MON00531-6x MON01445-2	Gen cry1Ac de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kurstaki HD-73 y gen cp4 EPSPS de <i>Agrobacterium</i> sp. cepa CP4.
Maíz (<i>Zea mays</i> L.) resistente al herbicida glifosato. Id. MON 0021-9	Gen cp4 epsps de <i>Agrobacterium</i> sp. cepa CP4
Maíz (<i>Zea mays</i> L.) tolerante al herbicida glifosato Id. MON-ØØ6Ø3-6	Gen EPSPS de maíz
Maíz (<i>Zea mays</i> L.) tolerante a insectos lepidópteros. Id. MON-ØØ810-6	Gen cp4 EPSPS y cp4 EPSPS L214P de <i>Agrobacterium</i> sp. cepa CP4. Gen cry1A(b) de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. Kurstaki
2003 Algodón (<i>Gossypium hirsutum</i>) resistente a larvas de lepidópteros de: complejo bellotero, gusano rosado, gusano soldado y gusano cogollero. Id. MON15985-7	Gen cry1Ac de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kurstaki y gen cry2Ab2 de <i>Bacillus thuringiensis</i> Gen GUS (β -D-glucuronidasa), Gen ntpII (neomycin fosfo-transferasatipo II) y Gen uidA
Maíz (<i>Zea mays</i> L.) resistente a lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio Id. DAS 01507-1	Gen cry1F de <i>Bacillus thuringiensis</i> var. oizawai cepa PS811 y gen pat (fosfotricina acetil transferasa) de <i>Streptomyces viridochromogenes</i> .
Maíz (<i>Zea mays</i> L.) resistente al gusano de la raíz (<i>Diabrotica</i> spp) Id. MON 00863-5	Gen cry3Bb1 de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kumatoensis y Gen ntpII (neomycin fosfo-transferasatipo II)

Soya (Glycine max L.) resistente al herbicida glufosinato de amonio. Id. ACSGM005-3xACSGM0066-4	Gen pat de Streptomyces viridochromogenes cepa Tü 494.
2004 Maíz (Zea mays) resistente a insectos lepidópteros, tolerante al herbicida glifosato Id. MON-00810-6 X MON-00603-6	Gen Cry 1Ab de Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki. y Proteína CP4EPSPS de Agrobacterium sp.
Algodón resistente a insectos y tolerante al herbicida Glufosinato de Amonio Id OECD: DAS- 24236-5	Gen cry1F de Bacillus thuringiensis var. aizawaib) y Gen pat de Streptomyces viridochromogenes
Algodón resistente a insectos, lepidópteros y tolerante al herbicida Glufosinato de Amonio Id DAS-21023-5	Gen cry1Ac de Bacillus thuringiensis var. kurstakib) y Gen pat de Streptomyces viridochromogenes
Algodón resistente a insectos y tolerante al herbicida Glufosinato de Amonio Id. DAS-21023-5 x DAS-24236-5	Gen cry1Ac de Bacillus thuringiensis var. kurstakib), Gen cry1F de Bacillus thuringiensis var. aizawaic), Gen pat de Streptomyces viridochromogenes
Canola con esterilidad masculina y fertilidad reconstituida al herbicida glufosinato de amonio.	Gen barnasa y barestar de Bacillus amyloliquefaciens y Gen bar de Streptomyces hygrosopicus.

1.2.7. ¿CUÁLES SON LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS QUE ACTUALMENTE SE HAN APROBADO PARA SER CONSUMIDOS EN MÉXICO?

La Secretaría de Salud ha autorizado la comercialización de algodón, soya, jitomate, papa y canola para consumo humano.

1.2.8. ¿SON SEGUROS LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS?

Los OGMs que se han aprobado para consumo humano y animal, han sido evaluados y analizados estrictamente por las autoridades correspondientes, tales como la OMS (Organización Mundial de la Salud) y la Secretaría de Salud (SSA). Hasta ahora no se tiene evidencia alguna de que el consumo de estos alimentos tengan efectos nocivos para la salud.¹⁹

1.2.9. ¿QUÉ VENTAJAS TIENE EL USO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS?

El número de productos modificados genéticamente se incrementa rápidamente. La ingeniería genética está siendo utilizada en la producción de fármacos, terapia génica y en el desarrollo de plantas y animales transgénicos. Desde 1987 se han desarrollado y evaluado en el campo plantas transgénicas que pueden tolerar herbicidas, insectos o virus, o producir frutos modificados o flores. Copias de genes de estos caracteres provenientes de plantas, bacterias o virus han sido transferidas a las plantas por medio de técnicas de

¹⁹ *Supra*. Tema 1.2.7. ¿Cuáles son los organismos genéticamente modificados que actualmente se siembran en México?

ingeniería genética. Plantas de maíz que producen una proteína insecticida que proporciona resistencia al gusano barrenador europeo del maíz y tomates que pueden mantenerse maduros por más tiempo en el estante antes de ser transportados son algunos ejemplos de plantas transgénicas desarrolladas. Se han diseñado animales transgénicos con el fin de ayudar al diagnóstico y tratamiento de enfermedades humanas.

Algunas compañías han diseñado y evaluado mamíferos transgénicos que producen fármacos importantes en la leche animal. Productos como la insulina, la hormona de crecimiento, y el activador de plasminógeno, que son producidos normalmente por fermentación en bacterias transgénicas, muy pronto serán obtenidos en la leche de vacas, ovejas o cabras transgénicas. Medicinas para la salud humana tales como la insulina para la diabetes, las hormonas de crecimiento para individuos con enanismo pituitario y el activador de plasminógeno para víctimas de ataques al corazón, así como drogas animales como la somatropina que es la hormona del crecimiento bovina o porcina que son producidas por fermentación en bacterias transgénicas que han recibido el gen humano, vacuno o porcino adecuado. La terapia génica es un nuevo tratamiento experimental. En la terapia génica, un gen que se ha perdido o que no está funcionando en forma correcta es reemplazado por el gen correcto.

El primer tratamiento exitoso en terapia génica fue en 1990, en donde se trató una enfermedad del sistema inmune de niños llamada deficiencia de ADA. Células sanguíneas con los genes correctos de ADA fueron inyectadas al cuerpo del paciente donde produjeron suficientes células normales que permitieron mejorar el sistema inmune. Hoy, la terapia génica está tratando enfermedades tales como tumores cerebrales malignos, fibrosis quística y VIH.

Acerca de los cultivos manipulados genéticamente que se encuentran en el mercado actualmente, se citan los incrementos en su productividad, y se espera en un futuro contar con variedades que cuenten con una mejor calidad nutritiva, como algunas de las razones que justifican el impulso de esta nueva ciencia que traerá beneficios a consumidores, productores y al medio ambiente. Se espera también que el uso y la aplicación de la ingeniería genética en esta área impulsen mejoras en la cadena de producción de alimentos al generar productos más sanos, estables, enriquecidos nutricionalmente, accesibles, de mejor sabor e inocuos.

Tabla I. Beneficios potenciales de la ingeniería genética de alimentos.²⁰

BENEFICIOS POTENCIALES DE LA BIOTECNOLOGÍA	REFERENCIAS
Creación de trabajo y riqueza.	Alliance For Better Foods, 1999; Thayer, 1999.
Cultivos de OGMs como fábricas biológicas y fuentes de materiales industriales crudos.	Block and Langseth, 1994; Del Vechio, 1996; Goddijn and Pen, 1995; Hercberg <i>et al.</i> , 1998; Hsu, 1999 b; Moffat, 1992; Sloan, 1999.
Defensa biológica contra plagas, enfermedades, estreses, virus, malezas y herbicidas.	BIO, 1998; Hileman, 1999 a,b,c; Jacoby, 1999; Liu, 1999; Losey <i>et al.</i> , 1999; Thayer, 1999; Wilkinson, 1997; Wood, 1995.
Efectos positivos en la agricultura o en la producción del alimento.	Thayer, 1999.
Incremento en el contenido de carbohidratos y grasas.	Bio, 1998; Liu, 1999; Starke <i>et al.</i> 1996.
Incremento en la disponibilidad de los alimentos.	Jackson, 1991; Moffat, 1992; Rudnitsky, 1996, Schardt, 1994; BIO, 1998; Thayer, 1994; Walters, 1994.
Incremento en la producción del cultivo.	BIO, 1998; Hadfield, 1996; Jackson, 1991; Jacoby, 1999; Paoletti and Pimental, 1996; Oldham, 1996; Sloan, 1999.
Producción de vacunas y de fármacos en alimentos	Ames, 1998; Daie and Belanger 1993; Hsu, 1999 a,b; Kiernan, 1996; Lesney, 1999; Oldham, 1996; Sloan, 1999.
Mejoría en la calidad de proteínas	BIO, 1998; De Lumen <i>et al.</i> , 1997; Haumen, 1997; Kitamura, 1995; Roller and Hallander, 1998.
Mejoría en la calidad nutricia y beneficios a la salud	Ames, 1998; BIO, 1998; Clinton, 1998; Elliot, 1999; Nguyen and Schwartz, 1999; Smaglik, 1999.
Mejoría en la calidad o cantidad de carneo leche	Bishop, 1996; Dalrymple, 1998; Rohricht, 1999; Wilmut <i>et al.</i> , 1997.

En defensa de la ingeniería genética de alimentos se argumenta que los riesgos potenciales de esta tecnología están más acotados que en el fitomejoramiento tradicional porque solamente se transfiere el gen de interés y el genotipo resultante es más controlado. Y hasta el momento no han sido demostrados categóricamente ninguno de los riesgos o peligros temidos.

Los temores principales apuntan hacia las técnicas de manipulación genética que pudieran dar lugar a la expresión inesperada de genes que han sido alterados inadvertidamente debido a la introducción del gen de interés y que pudieran “prenderse” durante la vida del OGM o del cultivo. Entre las posibles consecuencias que preocupan a los críticos de la ingeniería genética de alimentos, no sólo se habla de la inocuidad del consumo, si no de la presencia de proteínas con potencial alergénico, o los posibles efectos tóxicos de los OGMs, también sobre su impacto en el medio ambiente, en la sociedad y en la economía global.

²⁰ Gálvez Mariscal, Amanda y Claudia Díaz Camino, Etiquetado de alimentos transgénicos. En sitio web Sistema Especializado de Información en Biotecnología y Tecnología de Alimentos-SIMBIOSIS Nodo México-Organización de Estados Americanos OEA. [en línea] del 4 al 8 de diciembre 2000. [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] en World Wide Web: < <http://www.simbiosis.unam.mx/transgenicos/capitulos/cap2.html> >. Tomado de la Fuente: Uzogara, S. G. The impact of genetic modification of human foods in the 21st century: A review. *Biotechnology Advances* (2000)179-206.

Tabla II. Riesgos potenciales o fuentes de preocupación debidas al consumo de OGM.²¹

RIESGOS O PREOCUPACIONES	REFERENCIAS
Acceso limitado a las semillas modificadas genéticamente por protección de patentes.	Lustgarden, 1994 b; Koch, 1998.
Alteración en la calidad nutricional de los alimentos.	Phillips, 1994; Young and Lewis, 1995.
Amenaza a la diversidad biológica del cultivo.	Koch, 1998; Phillips, 1994.
Generación de alergias.	Billings, 1999; Coleman, 1996; Nordlee <i>et al.</i> , 1996.
Generación de resistencia a antibióticos.	Hileman, 1999 a; Phillips, 1994.
Miedo a lo desconocido.	Koch, 1998; Longman, 1999.
Posible creación de nuevos virus y toxinas.	Phillips, 1994.
Preocupaciones de índole religiosa, cultural o ética.	Crist, 1996; Robinson, 1997; Thompson, 1997.
Preocupaciones de los productores de alimentos orgánicos y tradicionales.	Koch, 1998.
Preocupaciones por la carencia del etiquetado de los OGMs.	Federal Register, 1992; Hoef <i>et al.</i> , 1998.
Toxicidad potencial.	Phillips, 1994.
Transferencia génica no intencionada a plantas silvestres.	Hileman, 1999 a; Kaiser, 1996; Rissler and Mellon, 1993, 1996.

²¹ *Idem.*

RESUMEN

En resumen, podemos decir que la investigación contemporánea sobre la relación entre la secuencia, la estructura y la función de las proteínas está viviendo una época de gran auge, en razón de la convergencia de novedosos enfoques metodológicos, la madurez en la formalización de la descripción teórica y rigurosa de estos sistemas, así como la aparición de los proyectos genómicos. Los conocimientos y métodos que vayan resultando de esta activa área contribuirán a esclarecer uno de los problemas básicos de la biología, al tiempo que permitirán la utilización de los sistemas proteicos para desarrollar procesos biotecnológicos con impacto creciente en una industria, en la salud y el ambiente, cada vez más respetuosa del entorno.

Este tipo de aplicaciones, por cierto, se encuentran asediadas por cuestionamientos, en su mayoría poco fundamentados, que han encontrado eco en la opinión pública. Paradójicamente, tanto las aplicaciones agrícolas, como las industriales que constituyen un enorme potencial para contribuir a garantizar un desarrollo sustentable, que es el asunto que preocupa a las organizaciones ambientalistas, hoy por hoy las enemigas más visibles de la biotecnología moderna.

CAPÍTULO 2. LA EXPERIENCIA Y EL CONOCIMIENTO DE ALGUNOS PELIGROS PRESENTADOS POR LA INGENIERÍA GENÉTICA Y LA INDUSTRIA DE LA BIOTECNOLOGÍA

La introducción de los organismos modificados genéticamente (OMG) en la agricultura, en la salud o en los animales se remonta sólo a algunos años atrás y sin embargo, están ya muy presentes en los productos que se utilizan para el consumo. Esta rápida aparición de los transgénicos contrasta con la poca información e investigación disponible sobre sus posibles impactos ambientales, sanitarios y sociales.

La industria biotecnológica intenta vender la ingeniería genética como una técnica que aportará beneficios a la humanidad. Pero muchos de estos beneficios potenciales (que en su mayoría quedan por demostrar) están contrarrestados por los riesgos que presentan las manipulaciones genéticas. El desarrollo que de este capítulo permite hacer un balance de los beneficios y riesgos potenciales de la aplicación de esta técnica.

2.1. RECIENTES REVELACIONES CIENTÍFICAS

Resultados científicos reafirman las graves insuficiencias de las reglamentaciones y procedimientos de prueba existentes, así como el grado de imprevisibilidad con relación a los impactos ecológicos de los organismos transgénicos. A continuación se ofrecen algunos de los casos más sustanciales.

2.1.2. IMPACTO EN ORGANISMOS DEL SUELO Y PLANTAS

En estos días un mayor número de plantas son modificadas para producir sustancias tóxicas que terminen con las plagas que las aquejan. El objetivo de esta modificación es, obviamente su control; sin embargo esto no garantiza que las plagas sean las únicas especies que ingieren y reaccionan frente a los químicos que produce la planta. En consecuencia, se estaría alterando el orden de su normal funcionamiento de la cadena trófica, y por ende habría un grupo de especies no-objetivo cuya supervivencia está en peligro.¹ Por ejemplo la variante transgénica de la *Klebsiella planticola* (KP), una de las bacterias más comunes del planeta, tenía la capacidad exclusiva de convertir la materia vegetal muerta en alcohol.

Al utilizar esta bacteria modificada se esperaba ofrecer a los agricultores una forma de transformar las hojas, tallos y otro tipo de material de composta en alcohol, y que podría ser utilizado para diversos procesos.

Se preveía que los agricultores utilizarían éstas bacterias en un tipo de proceso de fermentación para convertir el material vegetal en una mezcla de 17% de alcohol y 83 % de sedimento mineral que a su vez podría ser reutilizado y vertido al suelo como nutriente, un estudio realizado de manera independiente por un estudiante llamado Michael Holmes, graduado de la Universidad de Oregón, bajo la dirección de su asesora académica, Elaine Ingham;² eligió hacer su tesis sobre los efectos de esta KP transgénica en las plantas, después de haber realizado ensayos con muestras plantadas en suelo estéril, en suelo con KP regular y en suelo con KP transgénicos, el estudio de Holmes reveló que en el último tipo de suelo no crecía ninguna planta ya que el alcohol producido por la bacteria las había exterminado a todas.

¹ Cfr. BARRILLI. 21/08/2003 Impacto ambiental de los cultivos transgénicos. En: BARRILLI S.A. info@barrilli.com.ar [Boletín de noticias] [citado miércoles 6 de agosto de 2003; 18:30] Disponible en World Wide Web: <<http://www.barrilli.com/nota.vsp?nid=761>>; Mark, Ritchie. Riesgos para la vida de la liberación de transgénicos. Crónica de un desastre evitado. [en línea]Revista del sur número 118, (agosto de 2001). [citado miércoles 6 de agosto de 2003; 18:30] Disponible en World Wide Web: <<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.118/Ambiente.html>>. Ingham, Elaine. Klebsiella planticola--The Gene-Altered Monster That Almost Got Hawai. Organic Consumers Association. [en línea]. US. 1999 [citado miércoles 6 de agosto de 2003; 19:35]. Holmes, M.T., Ingham, E.R., Doyle, J.D., & Hendricks, C.W. (1998). Effects of *Klebsiella-planticola* SDF20 on soil biota and wheat growth in sandy soil. *Applied Soil Ecology*, 326, 1-12. Disponible en World Wide Web: <<http://www.organicconsumers.org/ge/klebsiella.cfm>>.

² *Idem*.

La Agencia de Protección Ambiental (EPA, de Estados Unidos), ante esta situación canceló la liberación de la KP transgénica que podría haber colonizado al país en el transcurso de varios años, tornando estéril el suelo en el que creciera.

Otra de las especies no objetivo que está siendo afectada por la ingeniería genética son los insectos, la utilización a gran escala de variedades de cultivo resistentes a los insecticidas (Bt), puede afectar a especies polinizadoras, a insectos que se alimentan de las plagas y por lo tanto que contribuyen a su control, o a poblaciones de otros insectos y de bacterias beneficiosas que tienen un rol en la conservación de los ecosistemas.

Los organismos del suelo son también afectados, aunque juegan un papel crucial para la conservación de la fertilidad del suelo y la salud de las plantas, con frecuencia, no se los toma en cuenta al momento de hacer los estudios de impacto de los OGMs.³

El suelo, luego del aire y el agua, es el tercer componente de soporte de la vida de la biosfera. Si tomamos en cuenta su composición, y consideramos que a través de las raíces se realiza la incorporación de residuos vegetales, los organismos genéticamente modificados pueden introducir en él residuos de los nuevos químicos, en consecuencia se puede evidenciar su contaminación por la toxina insecticida, afectando así negativamente a la microfauna del suelo y su productividad.

En el caso de la toxina de la bacteria *Bacillus thuringiensis* (Bt), la más utilizada en las variedades transgénicas, la toxina natural no suele acumularse en los suelos, ya que se utiliza de forma esporádica y en pequeñas cantidades y se degrada con bastante rapidez; sin embargo, la toxina Bt de las plantas transgénicas puede permanecer en algunos suelos durante mucho tiempo, aproximadamente 9 meses, conservando su actividad tóxica.⁴ Estas toxinas de Bt que terminan en el suelo, así como en el agua proveniente de los desechos de los cultivos transgénicos afectan no solamente a los organismos del suelo, sino también a los invertebrados acuáticos y al proceso de reciclaje de nutrientes.⁵

³ Cfr. YOKE LING, Chee. Ingeniería genética últimos descubrimientos. "Impacto sobre los organismos del suelo y la vida vegetal". [en línea] Revista del sur número 54, (marzo 1996) [citado sábado 25 de octubre de 2003; 10:00] Disponible en World Wide Web: <<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.054/Tapa3.html>>.

⁴ Cfr. Organización Acción ecológica. Impactos socioeconómicos y ambientales de los organismos transgénicos. [en línea] 2003 (Formato word). [citado sábado 25 de octubre de 2003; 10:00] Disponible en World Wide Web: <<http://www.accionecologica.org/descargas/areas/transgenicos/documentos/infogeneral/Organismos%20Transgenicos%20y%20sus%20Impactos.doc>>.

⁵ ALTIERI, Miguel. Riesgos ambientales de los cultivos transgénicos. "Una evaluación agroecológica". [Documento en línea] México. (Berkeley: University of California, Tomado de la Revista Red, Gestión de Recursos Naturales, segunda época, número 14, enero-marzo de 1999, pp. 76-83. [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.mesoamerica.org.mx/manejocomunit/docdiscusion/altieri2.htm>>.

Por otro lado, el uso masivo de la toxina Bt en el algodón o en otros cultivos puede ocasionar que los cultivos vecinos diferentes al algodón, pero que comparten complejos similares de plagas, pueden terminar con poblaciones de insectos resistentes e invadir otros campos, dejando a los agricultores que utilizan Bt, como un insecticida microbiano, dejándolos indefensos frente al control de plagas.⁶

Es necesario comprender los efectos sobre la totalidad del ecosistema, no sólo sobre las funciones específicas diseñadas para el organismo manipulado por ingeniería genética de manera aislada, porque los productos de la biotecnología tendrán una serie de impactos de mayor cobertura en el equilibrio del ecosistema, por lo cuál es fundamental evaluar sus consecuencias antes de liberar un organismo modificado genéticamente.

2.1.3. TRANSFERENCIA RÁPIDA DE TRANSGENES POR HIBRIDACIÓN ESPONTÁNEA ENTRE LA COLZA MANIPULADA GENÉTICAMENTE Y SU MALEZA EMPARENTADA

En 1994, científicos investigadores de Dinamarca informaron que existían pruebas contundentes de que una planta de colza manipulada genéticamente para ser tolerante a los herbicidas, transmitió su transgenes a una maleza natural emparentada, la *Brassica campestris ssp.* Esta transferencia puede ocurrir sólo en dos generaciones de la planta.⁷

Algunos de los problemas ecológicos evolutivos que plantean las plantas de cultivo tradicionales procedentes de mejora genética convencional, especialmente los derivados de la hibridación de éstas con sus parientes silvestres y la introgresión de alelos domésticos en las plantas salvajes, se le denomina flujo genético y que puede conducir de hecho la pérdida de identidad genética de las poblaciones silvestres, o en su caso su extinción, o bien a la conversión o exacerbación en malas hierbas. Este tema ha recibido hasta ahora poca atención, pero es esencial, ya que su estudio en plantas tradicionales debería establecer el modelo "control" sobre el que evaluar a su vez el riesgo supuesto de las plantas transgénicas.⁸

⁶ GOULD F. Biocontrol science and technology (1994). Citado por Altieri, Miguel. Riesgos Ambientales de los Cultivos Transgénicos. "Una evaluación agroecológica". [en línea] México. (Berkeley: University of California, Tomado de la Revista Red, Gestión de Recursos Naturales, segunda época, número 14, enero-marzo de 1999, pp. 76-83. [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.mesoamerica.org.mx/manejocomunit/docdiscusion/altieri2.htm>>.

⁷ JORGENSEN, R. B. y Andersen, B. (1994). Spontaneous Hybridization between oilseed rape (Brassica Napus) and weedy B. Campestris (Brassicaceae) "A risk of growing genetically modified oilseed rape, American Journal of Botany." Citado por Yoke Ling, Chee. Ingeniería genética últimos descubrimientos. "Rápida transferencia de transgenes por hibridación espontánea entre colza manipulada y un pariente silvestre". [Documento en línea] Uruguay. Revista del sur número 54, (marzo 1996) [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.054/Tapa3.html>>.

⁸ IÁÑEZ PAREJA, Enrique. Evaluación ambiental de transgénicas. [en línea] España. 2000 Instituto de Biotecnología Universidad de Granada, España. [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/impact.htm>>.

El flujo génico entre plantas domesticadas y silvestres puede tener dos consecuencias negativas:

- Evolución de mayor capacidad de convertirse en malas hierbas.
- Mayor probabilidad de extinción de las parientes silvestres.

Sin embargo, el hecho de que exista flujo génico no significa automáticamente que todas las potenciales hibridaciones sean intrínsecamente peligrosas. Hay que emprender nuevos estudios que determinen la tasa de introducción de transgenes en hierbas silvestres con su potencial invasivo, ya que esa tasa influirá tanto en la persistencia como en la diseminación de dichos transgenes en la naturaleza.

Los científicos preocupados con el tema agregan que, sin duda, la diseminación potencial del transgene será muy vasta en el caso de la agricultura, ya que algunos cultivos son polinizados por insectos y se sabe que entre los que destacan son las abejas que vuelan a grandes distancias. La presencia de la especie emparentada silvestre con la especie transgénica puede plantear peligros que deben ser evaluados desde la perspectiva del confinamiento.

2.1.4. SUPERVIVENCIA Y DISEMINACIÓN DE ORGANISMOS Y ADN MANIPULADOS POR INGENIERÍA GENÉTICA FUERA DE CONDICIONES DE CONFINAMIENTO

Los OGMs que están siendo diseñados actualmente para su venta comercial fueron diseñados principalmente para ser resistentes de acuerdo a las necesidades en concreto, pero estos a su vez pueden migrar, mutar y multiplicarse. Esta naturaleza autoduplicadora del material genético y propagación lateral a través de los ecosistemas desemboca en una situación intrínsecamente inestable e impredecible. En contraste, las cepas de laboratorio de OGMs que supuestamente no fueron pensadas para sobrevivir en el medio ambiente abierto. Es por eso que con frecuencia se supone que el medio ambiente está protegido de la propagación de organismos genéticamente manipulados utilizados en condiciones de confinamiento (laboratorios).⁹

Sin embargo, son cada vez más las pruebas que demuestran que este tipo de organismos, supuestamente incapaces de sobrevivir fuera de las condiciones de laboratorio, sí logran hacerlo. Se ha encontrado este tipo de organismos en aguas residuales y fango residual, suelos y ecosistemas acuáticos (ríos, lagos y en especial partículas de nieve en el fondo de los lagos). Evidentemente, microorganismos ostensiblemente "*mutilados*" se las arreglaron para sobrevivir y competir con microorganismos autóctonos.

⁹Cfr. YOKE LING, Chee. Ingeniería genética últimos descubrimientos. "Supervivencia y propagación de organismos genéticamente manipulados/ADN de confinamiento". [Documento en línea] Uruguay. Revista del sur número 54, (marzo 1996) [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.054/Tapa3.html>>.

Existen riesgos potenciales, donde los organismos manipulados por ingeniería genética sobreviven sólo durante un corto período en ambientes naturales, porque algunos son capaces de transferir parte de sus ácidos nucleicos a otros miembros de determinado ecosistema por medio de la conjugación, (plásmidos conjugativos auto-transmisibles), que son aquellos que se transfieren entre cepas por medio de este fenómeno. Algunos de estos plásmidos no sólo se transfieren entre cepas de la misma especie, sino que son capaces de hacerlo entre especies y géneros muy diversos, recibiendo el muy apropiado nombre de plásmidos promiscuos o de amplio espectro de hospedadores, permitiendo transferencia horizontal de información genética entre grupos bacterianos filogenéticamente alejados.¹⁰

Resulta oportuno a manera de ejemplo dar una mirada a los riesgos potenciales por la liberación de organismos no transgénicos, no modificados genéticamente, en ecosistemas extraños, antes de hablar de los modificados intencionalmente por ingeniería genética y sus comportamientos posibles por estar fuera del control de los laboratorios. Unos y otros pueden mutar, migrar y multiplicarse en el medio ambiente, lo que permite su persistencia, supervivencia y diseminación en los ecosistemas una vez que son liberados (intencional o accidentalmente), lo que hace imposible (o muy difícil y costosa) la recuperación del ecosistema, de acuerdo con la especificidad del organismo y el uso que se le quiera dar. Entre estos dos temas existen unos lugares comunes que vale la pena poner de relieve para proceder con cautela en la valoración desde una perspectiva bioética. Cuando hablamos de riesgos, tenemos en la mira dos grandes áreas: la ecológica y la humana, ambas necesariamente interrelacionadas.

2.1.5. FALTA DE MONITOREO: EL CASO DE UN VIRUS CON UN GEN DE VENENO DE ESCORPIÓN

En 1994, la Comisión Asesora del Reino Unido sobre liberaciones al medio ambiente (ACRE, por su sigla en inglés), en medio de una ola de protestas aprobó realizar ensayos de liberación de un virus construido con un gen de veneno de escorpión como control de la plaga de la mariposa blanca de la col. Pero hubo un accidente en el cual dejó en libertad el virus transgénico y a partir de entonces se reveló una lista de errores en el procedimiento en la utilización de organismos modificados genéticamente, entre los que destacan los siguientes:

¹⁰ IÁÑEZ PAREJA, Enrique. Curso de Microbiología General tema 9 Cuerpos nucleares. “El genóforo bacteriano. 2. Plásmidos”. [Documento en línea] Instituto de Biotecnología Universidad de Granada, España 5 de septiembre de 1998. [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <http://www.ugr.es/~eianez/Microbiologia/09_Micro.html>. MONTSE Arias. La teoría del confinamiento es falsa. Asociación Vida Sana. [Documento en línea] España. [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.enbuenasmanos.com/ARTICULOS/muestra.asp?art=132>>.

- (a) El científico que participó en el experimento no informó a Comisión Asesora del Reino Unido del espectro de huéspedes del virus, que incluye muchas otras especies de mariposas, algunas de las cuales son especies protegidas.
- (b) El virus escapó del área de ensayo, lo cual se supo en ese momento, pero no se hizo ningún intento por seguirle el rastro ni se informó de ello a Comisión Asesora del Reino Unido.
- (c) Hubo una confusión entre el virus manipulado genéticamente con veneno y el virus natural, como resultado las orugas fueron rociadas con el virus equivocado.
- (d) El virus natural es casi igual de efectivo para eliminar las orugas, y eso no ocurre de manera natural en el Reino Unido.¹¹

2.1.6. EFECTOS NEGATIVOS DEL 2,4-D

A través de la manipulación genética se creó un microorganismo para descontaminar tierras agrícolas, que contenía el contaminante 2,4-diclorofenazyacético (2,4-D). Entre sus consecuencias se destaca:

Que el resultado de la degradación por acción de la bacteria en suelos agrícolas es la pérdida del componente fúngico que indica la degradación del suelo. En suelos forestales, esta pérdida puede provocar problemas de regeneración y pérdida de los árboles existentes. Este microorganismo manipulado por ingeniería genética nunca fue probado en suelo forestal. Sin embargo, las actuales normas sobre evaluación del riesgo no imponen ninguna restricción a su utilización en sistemas forestales.¹²

Por lo que respecta a la salud humana sus efectos agudos son: Vómitos, diarrea, debilidad, sudoración, pérdida de la visión, memoria y concentración, severa dermatitis. Sus efectos crónicos son: Se acumula en tejido adiposo, puede inhibir la función inmunológica del ritmo, considerado como alterador del sistema endocrino y reproductor.¹³

¹¹ YOKE LING, Chee. Ingeniería genética últimos descubrimientos. "Débil monitoreo: el caso de un virus con el gene escorpión-venoma ". [Documento en línea] Uruguay. Revista del sur número 54, (marzo 1996) [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.054/Tapa3.html>>.

¹² INGHAM, E., Holmes, M., Johnston and Tuininga. (1995). Biosafety Regulations "A Critique of Existing Documents, Edmonds Institute, EE.UU." Citado por Yoke Ling, Chee. Ingeniería genética últimos descubrimientos. "La bacteria degradante 2,4-D tiene efectos nocivos.". [Documento en línea] Uruguay. Revista del sur número 54, (marzo 1996) [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.054/Tapa3.html>>; E.D. Ongley. Lucha Contra la Contaminación Agrícola de los Recursos Hídricos. (Estudio FAO Riego y Drenaje - 55) "Capítulo 4 - los plaguicidas, en cuanto contaminantes del agua" [Documento en línea] Canadá 1997 [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.fao.org/docrep/W2598S/w2598s06.htm>>. ISBN 92-5-303875-6

¹³ Colegio de Bachilleres del Estado de Tamaulipas, Asignatura Química Tema Pesticidas. [en línea] Mayo de 2002 México. [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.cobat.edu.mx/temas/portal/Diapositivas.ppt>>.

2.2. PELIGROS Y RIESGOS

Hasta el momento se han reconocido tres grandes riesgos de productos modificados genéticamente:

2.2.1. EFECTOS DE PRODUCTOS TRANSGÉNICOS (PRIMARIOS Y SECUNDARIOS) SOBRE ORGANISMOS NO DESEADOS¹⁴

- Muchas plantas son manipuladas por ingeniería genética para producir plaguicidas tóxicos o drogas medicinales, haciéndolas "resistentes a las plagas". Aún cuando la plaga es la mira de estas nuevas sustancias, no significa que sean las únicas especies que ingieren y reaccionan a los nuevos productos químicos presentes en las plantas. Si bien esas especies no son objetivos a ser atacados, pueden correr riesgo. Puede haber efectos adversos no sólo sobre la salud de los seres humanos y de los mamíferos vegetarianos, sino también sobre organismos ecológicamente importantes, como los insectos benéficos.
- Una clase de organismos que suelen ser afectados no intencionalmente son los organismos del suelo. A menudo son ignorados por la práctica actual de evaluación del riesgo, pero desempeñan un papel crucial para la fertilidad del suelo y la salud de las plantas. Es a través de las raíces que el microorganismo manipulado por ingeniería genética o a través de sus residuos ingresa a la ecología del suelo y en consecuencia pueden alterarla.
- Puede ocurrir una evolución que dé lugar a nuevos agentes patógenos por la recombinación o mutación de vectores manipulados por ingeniería genética, son efectivamente introducidos a un medio. La probabilidad de que eso ocurra aumenta con la escala de la liberación. Los vectores para la transferencia de genes están específicamente contruidos para superar las barreras de especies. Amplían el potencial evolutivo para infectar una gama más amplia de huéspedes. Muchos de los vectores utilizados son modificaciones de organismos patógenos pero que han sido desactivados y "mutilados" de varias maneras para eliminar su condición de patógenos, es decir, su capacidad de provocar enfermedades, y con ello se espera anular su potencial de riesgo. No obstante, la eliminación de su condición de patógenos no está garantizada. Los vectores todavía tienen la capacidad de recombinarse con los patógenos originales. Esto significa que pueden dar origen a superpatógenos que combinan la condición patógena recuperada con una capacidad de infectar aumentada para una gama más amplia de huéspedes.

¹⁴ YOKE LING, Chee. Ingeniería genética últimos descubrimientos. "Peligros y riesgos". [Documento en línea] Uruguay. Revista del sur número 54, (marzo 1996) [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: < <http://www.revistadelsur.org.uy/revista.054/Tapa3.html>>.

- La incorporación rutinaria de genes marcadores de la selección de resistencia a los antibióticos puede tener consecuencias sobre la salud pública en la medida que aceleran la evolución de resistencia a los antibióticos. Por ejemplo, el kanamicin, presente en el tomate "FlavrSavr" creado por ingeniería genética, es utilizado para controlar la tuberculosis, que actualmente está en aumento en todo el mundo.¹⁵

- Riesgos similares ocurrirán con el pescado, los moluscos y los insectos manipulados por ingeniería genética.

- El transgene podría transmitir efectos alergénicos o ser estimulado por desequilibrios de la estructura química de la planta huésped u otros organismos. Los productos alimenticios manipulados genéticamente que no tienen etiquetas que los identifiquen como tales podrían llegar a provocar alergias en los consumidores, y lo mismo ocurriría con los trabajadores rurales expuestos a los cultivos transgénicos con efectos insecticidas.

Ejemplo de ello son las docenas de muertes y cientos de casos de parálisis que han dejado síntomas muy dolorosos y desórdenes de la sangre provocados por el síndrome de la eosinofilia-mialgia (EMS Siglas en inglés) en 1989, asociada con un grupo de triptofan-L sintético, producido por una variedad del *Bacillus amyloliquefaciens* manipulada genéticamente,¹⁶ son una lúgubre advertencia que llama a tener en cuenta el carácter impredecible de los productos alimenticios manipulados por ingeniería genética.

2.2.2 ESTABLECIMIENTO Y PROPAGACIÓN DE PLANTAS DE CULTIVO TRANSGÉNICAS EN SITIOS NO DESEADOS

Esto ya es sabido para plantas comunes no transgénicas introducidas en un hábitat extraño que producen un desorden ecosistémico.¹⁷ Se espera que las plantas transgénicas sean más competitivas debido a la incorporación de genes de resistencia a plagas y herbicidas, así como de genes de resistencia a otros productos tóxicos para el medio ambiente. Esas plantas pueden luego convertirse en malezas nocivas, reduciendo así, la biodiversidad natural y socavando futuros recursos genéticos para mejorar cultivos de plantas. Esta amenaza es mayor aún para los países en desarrollo porque la mayoría de los centros mundiales de origen de los cultivos y su diversidad están ubicados en esos países.¹⁸

¹⁵ *vid. infra* 2.3.4. La inestabilidad de los transgenes y la transferencia horizontal podrían plantear riesgos a la salud p. 43.

¹⁶ CUMMINS, Ronnie. Los peligros de alimentos y cosechas transgenéticos: "La necesidad de una moratoria mundial toxinas y venenos". [Documento en línea] (Formato pdf). [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.organicconsumers.org/gefood/GEFactsSpanish.pdf>>.

¹⁷ *vid. Supra* 2.1.4. Supervivencia y diseminación de organismos y ADN manipulados por ingeniería genética fuera de condiciones de confinamiento. p. 35.

¹⁸ KATHEN, André de. El impacto de la introducción de cultivos transgénicos en la diversidad biológica de los países en desarrollo compendio 1995-1997. pp.24-29. [en línea] Ámsterdam. [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.biotech-monitor.nl/s2805.htm>>.

2.2.3. TRANSFERENCIA POR HIBRIDACIÓN E INTROGRESIÓN DE TRANSGENES DE CULTIVOS A LAS ESPECIES EMPARENTADAS SILVESTRES

El flujo de genes de un cultivo a otro,¹⁹ como la hibridación de cultivos transgénicos con cultivos tradicionales cercanos despierta inquietudes acerca de las distancias que deben separarse para asegurar su pureza y acerca de quién debe pagar si genes no deseados se introducen en el cultivo de un vecino. A medida que la "Preservación de la Identidad" y la segregación de los cultivos OGM de los cultivos no OGM se conviertan en factores que afectan a los productos comercializados, será importante asegurarse de que no se está produciendo una hibridación en el campo.²⁰

Muchos factores influyen en las posibilidades de que se produzca el flujo de genes de un cultivo a otro, algunos de ellos son muy propensos a la fecundación cruzada y el polen es transportado a otros campos por el viento y/o los insectos. Otras especies son muy autógamas y son escasas las probabilidades de que haya una transferencia de polen a plantas vecinas. Como consecuencia de las diferencias entre las especies de cultivos, es preciso evaluar en forma individual cada caso para determinar las posibilidades de contribuir al flujo de genes desde los cultivos transgénicos a los tradicionales.

Si el polen del OGM fecunda plantas en un campo vecino, puede surgir el problema de la intrusión genética. ¿Qué grado de presencia de materiales OGM, si los hay, se debe permitir en los productos que se venden como orgánicos o tradicionales? ¿Deben los agricultores y las empresas que producen cultivos OGM asumir la responsabilidad de prevenir el flujo de genes o deben los agricultores tradicionales y orgánicos pagar para proteger sus productos del flujo de genes? ¿Hay que prohibir las versiones OGM de plantas de fecundación cruzada por ser demasiado peligrosas, mientras que se permiten las versiones OGM de plantas autógamas? Estas cuestiones ya han generado varios litigios y continuarán siendo un factor en el desarrollo y empleo de plantas transgénicas.

Las plantas de cultivo transgénicas también podrían convertirse en un conducto a través del cual los genes transferidos podrían moverse a las especies emparentadas silvestres de esos cultivos, dominar y desplazar aquéllas esenciales para mantener la diversidad de la base genética para la reproducción. Nuevamente, esto

¹⁹ Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University. [Inquietudes acerca del daño al medio ambiente.](http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_croptoweed.html) "El flujo de genes desde los cultivos a la maleza, 1999-2002." [en línea]Colorado Última realización : 4 septiembre 2002 [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: < http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_croptoweed.html>.

²⁰ *Infra* tema 2.5.2. Necesidad de un estudio adecuado del conocimiento actual de la nueva genética, incluida la inestabilidad genómica y las transferencias, horizontales de genes, lo que exige la adopción de un enfoque holístico de los ecosistemas, p.52.

amenaza a la diversidad, la agricultura sustentable y la seguridad alimentaria, poniendo a los países en desarrollo (donde se encuentran los centros de diversidad) en especiales condiciones de riesgo.

2.3. LOS PELIGROS A LA LUZ DE LOS NUEVOS CONOCIMIENTOS

A la luz de los nuevos conocimientos en materia de genética, también deberían considerarse los siguientes peligros:

2.3.1. LA TRANSFERENCIA HORIZONTAL DE TRANSGENES POR MICROBIOS DEL SUELO, DEL AGUA POTABLE, DEL AGUA DE MAR, DEL AIRE, HONGOS, INSECTOS Y OTROS VECTORES

Se sabe que estas transferencias ocurren de manera frecuente y promiscua en la naturaleza, cruzando géneros de especies, así como de familias de las bacterias, entre bacterias y plantas superiores. El medio acuático y marino es particularmente favorable para las transferencias horizontales de genes. Aparte de la conjugación y la transformación, una ruta importante es la transducción a través de los virus: la concentración de partículas de virus en el agua del mar es extremadamente elevada: entre 10⁶ y 10⁸ por mililitro.²¹

También existe inquietud por la posibilidad de que las plantas transgénicas cultivadas en el campo transfieran sus genes de resistencia a los antibióticos a microorganismos del suelo, con lo cual se produciría un aumento general del grado de resistencia a los antibióticos en el medio ambiente. Sin embargo, muchos organismos del suelo tienen resistencia natural que se produce como defensa contra otros organismos que generan antibióticos y, por lo tanto, no es probable que el aporte ocasional de genes de las plantas transgénicas cause una modificación importante del grado de resistencia a los antibióticos ya existente en el medio ambiente.²²

Hay inquietudes acerca de que las plantas transgénicas pudieran derramar compuestos diferentes a la de las plantas tradicionales, como una consecuencia no buscada de la modificación de su ADN. La especulación de que pudiera estar sucediendo esto, genera la preocupación de que puedan resultar afectadas las comunidades de microorganismos que viven cerca de las plantas transgénicas, su interacción entre las plantas y los microorganismos del suelo es muy compleja y los microorganismos que viven alrededor de las raíces también dejan escapar compuestos químicos al suelo. Se deben efectuar muchas más investigaciones para poder conocer las relaciones que existen entre los microorganismos y los cultivos tradicionales. Los

²¹ HERMANSSON, Malte. Mechanisms of bacterial adhesion and survival. "Evolution by horizontal gene transfer." [en línea] Sweden [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: < <http://www.gmm.gu.se/groups/hermansson/> >.

²² Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University. Inquietudes acerca del daño al medio ambiente. "La resistencia a los antibióticos." [en línea] Colorado Última realización: 30 enero 2003 [citado sábado 25 de octubre de 2003] [Documento en línea] Disponible en World Wide Web: <http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_antibiosoil.html >.

intentos de descubrir si las plantas transgénicas están modificando el suelo y si las modificaciones son benéficas o nocivas, se ven obstaculizados por falta de investigación científica integral que diga si hay un riesgo o su consecuencia más grave, el daño.²³

Por ejemplo, la manipulación de plantas para contener fragmentos de un virus y hacerlas resistentes al virus, podría generar nuevas enfermedades de la planta.

2.3.2. NUEVOS CONOCIMIENTOS DE LA INESTABILIDAD GENÉTICA

Muchos vectores están hechos de virus o genes saltadores. Aun cuando estén mutilados pueden tener la ayuda de virus u otros elementos para movilizarse. Todavía se desconoce la estabilidad de los transgenes; podría sobrestimarse, ya que el procedimiento para crear transgenes habitualmente incluye la selección por marcadores herbicidas o antibióticos y ésto automáticamente eliminaría a los protoplastos o a las plántulas que perdieron los transgenes.

Como ahora se sabe que los genomas de todos los organismos son fluidos, es decir, que están sujetos a una serie de procesos desestabilizadores que mutan, reorganizan y alteran el ADN de distintas maneras y que pueden aumentar la inestabilidad en dos o tres órdenes de magnitud (McClintocs, 1984),²⁴ campos enteros de cultivos pueden no dar los resultados deseados debido a esas inestabilidades genéticas. Además, los genes movilizados tendrán mayor probabilidad de ser transferidos a otro lugar en el genoma, o a otro organismo u otra especie, con efectos impredecibles.

2.3.3. PLANTAS TRANSGÉNICAS COMO LAS QUE INCORPORAN RESISTENCIA A LOS HERBICIDAS, PLAGAS O RESISTENCIA A LOS METALES PESADOS QUE CREAN RIESGOS ECOLÓGICOS

La resistencia a los herbicidas y a los metales pesados generalmente tendrá una evolución en un aumento de especies de malezas cuando se trata de cultivos modificados, de igual forma los insectos podrían desarrollar

²³ Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University, 1999-2002. Inquietudes acerca del daño al medio ambiente. "La filtración de proteínas transgénicas en el suelo." [en línea] Colorado Última realización : 22 octubre 2002 [citado sábado 25 de octubre de 2003] [Documento en línea] Disponible en World Wide Web: http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_soilleak.html >.

²⁴ MCCLINTOCK, Barbara. 1984. The Significance of Responses of the Genome to Challenge. *Science*, 226 (16 November), 792-801. Her Nobel address. "Prefigures later findings about adaptive mutability." Citado por Yoke Ling, Chee. Criterios para evaluar las repercusiones de los OGMs. "Peligros a la luz de los nuevos conocimientos." [en línea] Uruguay. Revista del sur número 54, (marzo 1996) [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.054/Tapa4.html>>.

resistencia, rápidamente y con independencia de cualquier transgen introducido, debido a una tendencia universal de las células y organismos a mutar o ampliar sus propios genes necesarios para la resistencia.²⁵

Una alta proporción de las actuales plantas que son manipuladas por ingeniería genética para ser resistentes a los herbicidas, esto dará como resultado un uso mayor de los herbicidas y la consiguiente contaminación del suelo y el agua subterránea.

Uno de los argumentos más convincentes a favor de las plantas transgénicas es su potencial de reducir el daño que se hace al medio ambiente con los métodos agrícolas tradicionales. Se ha fomentado el empleo de cultivos resistentes a las plagas como el maíz Bt y el algodón Bt, como una forma de reducir el rociamiento con plaguicidas, mientras que se dice que los cultivos tolerantes a los herbicidas, como las sojas Round up Ready, disminuyen la necesidad de aplicar herbicidas. En este sentido se han proclamado grandes reducciones de los rociamientos con sustancias químicas como resultado de la introducción de estas variedades transgénicas. ¿Son ciertas estas afirmaciones? El algodón Bt es el único caso en el cual es evidente el efecto de reducción de los rociamientos. Los analistas presentan un panorama variado de los resultados de la siembra de sojas RoundupReady. El maíz Bt y el algodón tolerante a los herbicidas no han provocado disminuciones claras del rociamiento con sustancias químicas.²⁶

2.3.4. LA INESTABILIDAD DE LOS TRANSGENES Y LA TRANSFERENCIA HORIZONTAL PODRÍAN PLANTEAR RIESGOS A LA SALUD

La posibilidad de que pudiera producirse un aumento de la cantidad de reacciones alérgicas a los alimentos como resultado de la modificación genética se encuentra en la balanza, porque algunos sectores de la población experimentaban ya este problema aún antes del advenimiento de los cultivos transgénicos. Sin embargo, hasta el momento no hay pruebas de que los alimentos genéticamente modificados puedan causar más que reacciones alérgicas que los alimentos tradicionales.

Las pruebas realizadas con docenas de alimentos transgénicos para determinar su alergenicidad se han detectado sólo una en la soya, que nunca fue comercializada, y el ahora famoso maíz StarLink. Si bien los

²⁵ HO, M.W. Evolution by process, not by consequence: "Implications of the new molecular genetics on development and evolution; in International Journal of Comparative Psychology" (1987) Citado por Yoke Ling, Chee. Criterios para evaluar las repercusiones de los OGMs. "Peligros a la luz de los nuevos conocimientos." [en línea] Uruguay. Revista del sur número 54, (marzo 1996) [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: < <http://www.revistadelsur.org.uy/revista.054/Tapa4.html> >.

²⁶ Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University, 1999-2003. Inquietudes acerca del daño al medio ambiente. "¿Es real la reducción de los rociamientos con sustancias químicas?" [en línea] Última actualización 25 marzo 2003 [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_spray.html>.

resultados preliminares indican que el maíz StarLink probablemente no sea alergénico, continúa el debate científico.

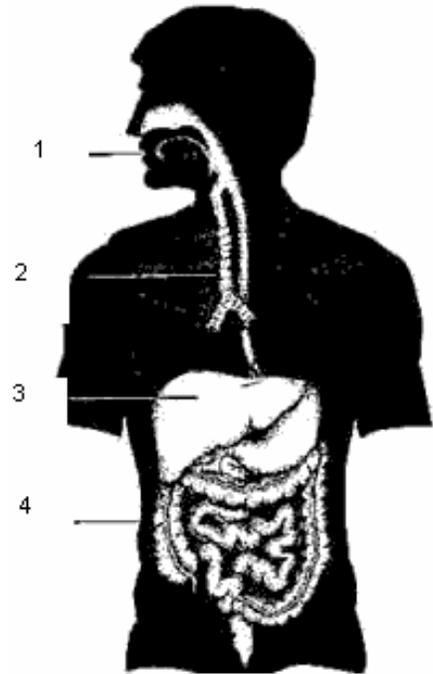
Sitios comunes de reacciones alérgicas.

La boca (tumefacción de los labios o la lengua, se pican los labios).

Vías respiratorias (problemas de respiración).

Aparato digestivo (dolor de estómago, el vómito, la diarrea).

La piel (erupción cutánea).



Cada año hay personas que descubren que han desarrollado una alergia a un determinado alimento común como ejemplo el trigo o los huevos, algunas pueden llegar a desarrollar alergias a este tipo de alimentos en el futuro, pero no hay pruebas de que los alimentos transgénicos representen un riesgo mayor que el que implica a los alimentos tradicionales.²⁷

La transferencia horizontal y la resistencia a los antibióticos, así como el empleo de marcadores de la resistencia a los antibióticos en el desarrollo de cultivos transgénicos, ha despertado inquietudes acerca de la posibilidad de que los cultivos transgénicos promuevan la pérdida de nuestra capacidad de tratar las enfermedades con medicamentos antibióticos. En varias etapas del proceso de laboratorio, quienes desarrollan cultivos transgénicos emplean ADN que codifica para la resistencia a ciertos antibióticos y este ADN a menudo se convierte en una característica permanente del producto final, a pesar de que no sirve para

²⁷ Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University, 1999-2002. Inquietudes acerca de la salud humana. "La alergenicidad." [en línea] Última actualización: 4 septiembre 2002 [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_allergy.html>. Fuente: FDA Agencia para la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos.

ningún propósito más allá de la etapa en el laboratorio. ¿Contribuirán los alimentos transgénicos a agravar los problemas existentes en relación con la resistencia a los antibióticos?

Una de las preocupaciones se vincula con la transferencia horizontal de genes, es decir la transferencia de ADN de un organismo a otro fuera de la vía de progenitores a descendientes. La transferencia de un gen de la resistencia proveniente de un alimento transgénico a los microorganismos que normalmente se alojan en nuestra boca, estómago e intestinos, o a bacterias que ingerimos junto con los alimentos, podría ayudar a que esos microorganismos sobrevivan a una dosis oral de un medicamento antibiótico. Si bien se produce la transferencia horizontal de ADN en circunstancias naturales y en condiciones de laboratorio, probablemente sea muy poco frecuente en el medio ácido del estómago humano.

Otra preocupación es que el producto enzimático del ADN podría ser producido en cantidades bajas en las células de plantas transgénicas. Si bien las temperaturas elevadas del procesamiento desactivarían la enzima, en los alimentos preparados, la ingestión de alimentos transgénicos crudos o frescos podría provocar que el estómago contuviera una pequeña cantidad de una enzima que desactiva una dosis oral del antibiótico.

Este problema fue planteado durante los procesos de aprobación del tomate FlavrSavr de Calgene y del maíz Bt 176 de Ciba-Geigy. En ambos casos, las pruebas demostraron que los antibióticos administrados por vía oral seguían siendo eficaces. Si bien el riesgo generado por genes de la resistencia a los antibióticos en las plantas transgénicas parece ser escaso, se están tomando medidas para reducir ese riesgo y eliminar gradualmente el empleo de dichos genes.²⁸

Cuando los científicos desarrollan una planta transgénica, insertan fragmentos de ADN que originalmente no existían en esa planta. A menudo esos fragmentos de ADN provienen de especies totalmente diferentes, como virus y bacterias. ¿Hay algún peligro generado por la ingestión de este ADN "extraño"?

Ingerimos ADN cada vez que comemos algo. El ADN es el plan maestro de la vida y todos los seres vivos contienen ADN en muchas de sus células. ¿Qué sucede con este ADN? La mayor parte de él se descompone en moléculas más simples cuando digerimos la comida. Una pequeña cantidad no es descompuesta y es

²⁸Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University, 1999-2003. [Inquietudes acerca de la salud humana.](#) "La transferencia horizontal y la resistencia a los antibióticos." Última actualización: 30 enero 2003 [Documento en línea] [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: < http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_antibiobug.html >.

absorbida en el torrente sanguíneo o excretada en las heces. Se sospecha que en el sistema normal de defensa del organismo, finalmente se destruye este ADN. Nuevas investigaciones en esta área ayudarían a determinar exactamente cómo los seres humanos han logrado ingerir ADN por miles de años sin notar ningún efecto como resultado de los diminutos fragmentos que se escabullen en el torrente sanguíneo. Hasta el momento, no hay pruebas de que el ADN de cultivos transgénicos sea más peligroso que el ADN de los cultivos tradicionales, los animales y los microorganismos acompañantes que se ha estado ingiriendo durante toda la vida.²⁹

Cuando los científicos usan la tecnología transgénica para instalar un gen nuevo en una planta, agregan segmentos adicionales de ADN para dirigir la actividad de ese gen. Uno de esos fragmentos es el "promotor", que activa el gen.

El promotor más ampliamente usado es el promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor, cuyo nombre a menudo se abrevia como promotor CaMV o promotor 35S. Se obtuvo este promotor del virus que causa la enfermedad del mosaico de la coliflor en varias hortalizas, como la coliflor, el brócoli, la col y la colza. Una preocupación es que el promotor CaMV podría ser dañino si nos invadiera los celulos y nos activara los genes.

Tendrían que producirse múltiples acontecimientos escalonados para que el promotor CaMV escapara del proceso normal de descomposición digestiva, penetrara en una célula del organismo y se insertara en un cromosoma humano. Si bien no se han realizado pruebas para determinar si el promotor CaMV ha invadido tejidos humanos, los experimentos con ratones indican que las defensas normales del organismo eliminan los fragmentos dispersos de ADN extraño que se escabullen en el torrente sanguíneo desde el tubo digestivo.

Hay algunas pruebas de que el promotor CaMV representa muy poca amenaza para la salud humana. Las personas lo han estado ingiriendo en pequeñas cantidades por cientos de años cuando comen hortalizas que están infectadas con la enfermedad. Si bien las hortalizas muy infectadas con CaMV son poco apetitosas, no se ha documentado ningún efecto negativo sobre la salud resultante de ingerir el virus o su promotor.³⁰

²⁹ Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University, 1999-2002. [Inquietudes acerca de la salud humana](http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_eating.html). "Ingerir ADN extraño." [en línea] Última actualización : 4 septiembre 2002 [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_eating.html>.

³⁰ Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University, 1999-2002. [Inquietudes acerca de la salud humana](http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_CaMVpro.html). "El promotor del virus del mosaico de la coliflor." [en línea] Última actualización: 20 septiembre 2002 [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_CaMVpro.html>.

La calidad nutricional de los alimentos genéticamente modificados es equiparable a la de los alimentos tradicionales. Éste es un aspecto importante sobre el cual probablemente se efectuarán numerosas investigaciones en el futuro, cuando se comercialicen alimentos específicamente modificados para mejorar la calidad nutricional. No obstante, hasta la fecha sólo se han realizado unos cuantos estudios que comparan la calidad nutricional de los alimentos genéticamente modificados con la de sus homólogos no modificados.

La pregunta esencial en relación con los cultivos OGM actualmente disponibles, es si los fitomejoradores han cambiado de manera accidental los componentes nutricionales que asociamos con las variedades tradicionales de un cultivo. Como se piensa que las isoflavonas desempeñan una función en la prevención de cardiopatías, cáncer de mama y osteoporosis, varios investigadores han estudiado el contenido de isoflavonas de las soyas Round up Ready.

Los estudios completados hasta la fecha no aclaran la interrogante de si las soyas Round up Ready tienen cantidades de isoflavonas comparables a las encontradas en las variedades tradicionales, pero las diferencias encontradas en los experimentos parecen pequeñas o moderadas en comparación con la variación natural de las concentraciones de isoflavonas. Otros datos tal vez esclarezcan los argumentos a favor y en contra de las aplicaciones como factor de riesgo en el cultivo de la soya.

Los estudios auspiciados por la industria y presentados en apoyo de solicitudes de autorización para vender cultivos transgénicos indican que los componentes tradicionales comúnmente investigados son similares en los alimentos transgénicos y los alimentos tradicionales.³¹

2.4. IMPACTOS SOCIOECONÓMICOS DE LA BIOTECNOLOGÍA GENÉTICA³²

Los impactos socioeconómicos de la comercialización de cultivos y productos manipulados por ingeniería genética son de especial interés para los países en desarrollo. Ya que amenaza la soberanía alimentaria de los países del Sur porque las grandes transnacionales tienen el control de toda la cadena alimenticia.

³¹ Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University, 1999-2003. Inquietudes acerca de la salud humana. "Calidad nutricional." [en línea] Última realización: 4 marzo 2003 [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_nutrients.html>.

³² VÁSQUEZ CELIS, Lucía. Los derechos de las comunidades indígenas. "Impactos socioeconómicos de la biotecnología genética." Revista del sur número 61, OCTUBRE/NOVIEMBRE 1996[en línea] [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web:<<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.061/Tapa04.html>>; Yoke Ling, Chee. Criterios para evaluar las repercusiones de los OGMs. "Peligros a la luz de los nuevos conocimientos." [en línea] Uruguay. Revista del sur número 54, (marzo 1996) [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.054/Tapa3.html>>.

De hecho, al utilizar la nueva tecnología los agricultores pierden el control sobre las semillas y es el primer eslabón de la cadena alimentaria. No pueden continuar con su tradición ancestral de guardar e intercambiar semillas de una cosecha a otra sino que están obligados a comprarlas cada año. Hay que tomar en cuenta que los paquetes tecnológicos diseñados por las transnacionales no incluyen solamente las semillas sino, también todos los insumos necesarios para la producción agrícola: herbicidas, insecticidas, fertilizantes. Esta novedosa forma de vender juntos varios productos actúa en dos sentidos; por una parte permite a las compañías obtener mayor rentabilidad, y por otra, crea una peligrosa dependencia de insumos externos.

De esta forma los agricultores cargan con todo el peso y la responsabilidad de los posibles riesgos o fallos de la nueva tecnología. A quienes pueden adquirir la tecnología se los está encadenando sin posibilidad de defensa, a los pequeños y medianos agricultores se les está excluyendo, marginando; pues esta tecnología promueve un sistema altamente costoso e industrializado que no responde a las verdaderas necesidades de los campesinos y pequeños agricultores sino que los perjudica. Los dejará fuera del sistema agroindustrial, se les privará de su base de sustento y en consecuencia estarán obligados a comprar alimentos.

Esta marginación constituye todo un paradigma porque por una parte se promueve una tecnología en su nombre y por otra se ignora que ellos proveen la llamada cosecha escondida que no consta dentro de las estadísticas de producción pero que alimenta a las comunidades locales.

Se ignora también, que tanto el Convenio de Biodiversidad como la FAO, han reconocido el papel fundamental de las comunidades campesinas y locales en la evolución y mantenimiento de la diversidad genética a nivel local y de la conservación *in situ*. Ahora los campesinos y comunidades locales pueden perder el Derecho sobre su propio germoplasma regional, ya que están amenazados por los sistemas de Propiedad Intelectual que utilizan las transnacionales para acrecentar y proteger sus monopolios.

La propiedad intelectual se ha convertido también en un instrumento de poder, y dada la dificultad de aplicarla y utilizarla en los países en vías de desarrollo, las compañías han inventado nuevas tecnologías, como son las tecnologías de restricción del uso genético (Trug's) o denominadas como Terminator. Estas tecnologías pueden generar semillas suicidas que se auto-eliminan luego de la primera cosecha o tienen mecanismos que controlan el comportamiento y/o la productividad de las semillas, por lo tanto es necesario aplicar químicos para permitir la floración, activar los principios de resistencia a los insectos, etc.

Con el uso de patentes y de la tecnología Terminator, las transnacionales se aseguran de la apropiación de un mercado potencial de 1400 millones de hogares en los países del Tercer Mundo.

Otro de los impactos socioeconómicos es la erosión del conocimiento local ancestral que ha sido manejado por las comunidades desde hace muchos años; al promover los monocultivos y el uso de una determinada tecnología se perderán por ejemplo los métodos ecológicos de manejo agrícola tales como la rotación y los policultivos. El saber tradicional junto con la diversidad genética tienen un papel importante en la soberanía alimentaria, estos dos elementos conjugados pueden contribuir a la producción futura de alimentos.

Esto, sin tomar en cuenta los impactos en la cultura misma de los pueblos, que no conciben a las plantas únicamente como un elemento más de los medios de producción para ser explotados económicamente, sino que son para ellos parte de su vida diaria, alimentación, rituales, etc.

De hecho la investigadora del Grupo Sociedad y Biotecnología, de UAM-Azcapotzalco Yolanda C. Massieu Trigo,³³ considera que los impactos deben analizarse, además de por casos específicos, en diversos ámbitos, de los cuales citare los más importantes:

“-La globalización y la creciente concentración de la producción de alimentos en un reducido número de corporaciones multinacionales. Ello ha implicado que sean los intereses privados los que se encarguen de asuntos de interés público, como la alimentación. Llama la atención, en el contexto globalizador, que el dominio y control de la nueva biotecnología, así como del acceso de los recursos genéticos, su principal materia prima, se vuelven condiciones fundamentales para tener un lugar en los mercados mundiales agrobiotecnológicos. Los fuertes intereses económicos de las empresas, que han realizado cuantiosas inversiones en nuevos productos y cultivos transgénicos, añaden presiones importantes en el debate sobre la liberación y regulación de estas nuevas plantas.

-La globalización también implica un contexto internacional conflictivo en el que, por un lado, se reconoce la soberanía de los países para decidir si aceptan importaciones o siembran cultivos transgénicos en su territorio (Protocolo de Cartagena), y por otro, existen presiones por un libre comercio sin ninguna cortapisa ambiental o ética, que pugnan por la liberación total de la siembra y cultivo de estas nuevas plantas. Es importante señalar

³³ C. MASSIEU TRIGO; Yolanda. Impacto socioeconómico de la biotecnología. Council for Biotechnology Information. [en línea] 2003 [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: < <http://www.whymbiotech.com/mexico.asp?id=2708>>.

que en el Protocolo de Cartagena se aceptan como razones para tomar decisiones las repercusiones socioeconómicas.

-La forma en que la política aperturista y de retiro del Estado en el agro ha afectado a los productores rentables, de productos de exportación. Al quedar expuestos estos productores a la competencia externa, mayoritariamente de EUA, que subsidia aún a sus productores agropecuarios, la presión los ha llevado a una revalorización de la importancia de la tecnología para lograr la competitividad. Ello ha implicado que en algunos casos se arriesguen a invertir en biotecnología, es el caso, por ejemplo, de los productores jitomateros de Sinaloa y los tequileros.

-La cuestión de los derechos indígenas sobre la biodiversidad, que en México llega a tener expresiones violentas. La reivindicación de las etnias sobre sus territorios adquiere otro cariz, si se considera que muchos de ellos se encuentran en zonas de alta biodiversidad. Por ello, el problema del acceso a los recursos genéticos de estas regiones y la posibilidad de que los beneficios de su aprovechamiento lleguen a los habitantes representa un reto importante, tanto legal como político y técnico.

-El movimiento social que se ha generado en torno a la ingeniería genética, con una fuerte polarización de posiciones entre los apologistas y los críticos de esta nueva tecnología. Sobre todo en los países europeos, el rechazo a los cultivos y alimentos transgénicos crece. En países subdesarrollados, este movimiento opositor, que forma parte de protestas contra una globalización excluyente, ha encontrado aliados en los movimientos campesinos, que en muchos casos tienen un sesgo ecologista. Creo que este nuevo fenómeno genera condiciones nuevas e interesantes para el avance de la ciencia, en el sentido de que la sociedad está cada vez más interesada y participativa en la dirección que tomen los avances científico-tecnológicos."

Hay que considerar que la excesiva polarización del debate ha conducido, en el caso de México, a la imposibilidad de tomar acuerdos que nos permitan decidir qué tipo de biotecnología está permitida y cuál no se permite y que una vez definido éste acuerdo sirva de guía para contribuir al desarrollo del país y que a su vez esté inclinado desde el punto de vista económico.

2.5. REQUISITOS O CRITERIOS CIENTÍFICOS PARA EVALUAR LOS ORGANISMOS MODIFICADOS POR INGENIERÍA GENÉTICA Y LOS EFECTOS DE SU INTRODUCCIÓN AL MEDIO AMBIENTE³⁴

Muchos científicos que trabajan en la interrelación de genes, organismos modificados, medio ambiente, y evaluación del riesgo, cuestionan cada vez más la validez científica de muchas de las premisas básicas del viejo paradigma genético que actualmente pauta la práctica de la ingeniería genética y forja las políticas relativas a sus aplicaciones. Cada vez existe mayor preocupación en el ámbito científico por las consecuencias potencialmente graves resultantes de la aplicación de esta nueva biotecnología, dado las falacias que todavía se manejan.³⁵

2.5.1. LA INGENIERÍA GENÉTICA ES BÁSICAMENTE DISTINTA DEL MEJORAMIENTO TRADICIONAL, QUE PLANTEA NUEVOS RIESGOS Y EXIGE ENSAYOS BIEN DISEÑADOS

Es falso afirmar que no existe una distinción conceptual entre las variedades nuevas de organismos mejorados por los métodos clásicos y las creadas por la ingeniería genética, en las cuales se aplican técnicas moleculares que modifican el ADN y recombinan genes entre especies que tienen poca o ninguna probabilidad de intercambiar genes en la naturaleza. Como rasgo distintivo de los métodos de mejoramiento convencional, donde formas diferentes de los mismos genes (alelos) se combinan con variedades de la misma especie o de especies emparentadas.

Generalmente no hay control sobre el lugar del genoma en el cual se insertarán los nuevos genes, lo que torna altamente impredecibles, cuando no perniciosos, los efectos de la transferencia de genes. Los vectores pueden movilizarse más por sí mismos y causar otros efectos, incluido el cáncer, y pueden recombinarse con otros virus para generar agentes patógenos. A efecto de facilitar la selección de esos protoplastos con genes transferidos, los genes de resistencia a los antibióticos se incorporan como marcadores. Estos marcadores son una nueva fuente de riesgos no presentes en los organismos mejorados por los métodos clásicos. Dado el alto grado de imprevisibilidad del impacto de los organismos modificados por ingeniería genética en el medio ambiente y la salud humana, resulta imperativo que el principio de precaución esté en la base de cualquier protocolo.

³⁴ YOKE LING, Chee. Críterios para evaluar las repercusiones de los OGMs. "Peligros a la luz de los nuevos conocimientos." [en línea] Uruguay. Revista del sur número 54, (marzo 1996) [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.054/Tapa4.html>>; Solleiro José Luis. Bioteconología y bioseguridad en México. [en línea] [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.laneta.apc.org/emis/jornada/nov-dic99/bioteconologia.htm>>; INIA en el desarrollo de Plantas y otros Organismos Genéticamente Modificados. Gobierno de Chile Factores a tener en cuenta en el Marco Regulatorio Nacional aplicable a los OGMs. [en línea] [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <http://www.inia.cl/bioteconologia/publicaciones/GMO_INIA.pdf>.

³⁵ *Infra* Tema 3.1.8. La investigación para afrontar los problemas, p. 79.

De lo cual se desprende que no hay sustento para el argumento que dice que la experiencia ha demostrado que existen pocos riesgos, o ninguno, en el uso confinado y la introducción de organismos genéticamente modificados en el medio ambiente. Por el contrario, el desconocimiento a partir de la distinción básica entre ingeniería genética y métodos de mejoramiento tradicionales ha llevado a ensayos de campo inadecuadamente diseñados y monitoreados para evaluar el impacto y la seguridad en el medio ambiente.

2.5.2. NECESIDAD DE UN ESTUDIO ADECUADO DEL CONOCIMIENTO ACTUAL DE LA NUEVA GENÉTICA, INCLUIDA LA INESTABILIDAD GENÓMICA Y LAS TRANSFERENCIAS HORIZONTALES DE GENES, LO QUE EXIGE LA ADOPCIÓN DE UN ENFOQUE HOLÍSTICO DE LOS ECOSISTEMAS

Los genes no funcionan en forma aislada. Por el contrario, sus acciones están tan íntimamente ligadas que es cada vez más difícil definir un gen. Los propios genes funcionan dentro de una red compleja e integrada de controles y equilibrios en relación con el ambiente interno y externo, de manera que el organismo puede mantenerse y reproducirse de manera estable y reiteradamente en su comunidad ecológica. Cuando esta compleja red de interrelaciones es perturbada más allá de ciertos límites, se rompe, a menudo con consecuencias catastróficas que pueden conducir incluso a la muerte.³⁶

La transferencia de genes externos en la creación de plantas y animales transgénicos, que posteriormente son liberados en gran escala en el medio ambiente, provocan una gran conmoción tanto en los organismos en los cuales se introducen los transgenes, como en la comunidad ecológica dentro de la cual luego se liberan. En el caso de los organismos transgénicos se ha presenciado una mortalidad en gran escala, y entre los supervivientes numerosos casos de enfermedades y deformaciones. Seguramente las consecuencias de alterar el equilibrio ecológico serán igualmente devastadoras, si bien, por supuesto, la escala temporal es mucho más larga.

El viejo paradigma genético tuvo una errónea noción reduccionista de la unicidad y complejidad orgánica. Consideró al ADN o a los genes como las partes esenciales más importantes, constantes y estables de los organismos. Consideró a los genes como los que determinan, de manera simple y lineal, las características de los organismos. Desde los 70's, la genética molecular ha brindado sistemáticamente cada vez más pruebas de lo contrario, demostrando que los genes son inestables y que pueden responder directamente al medio

³⁶ T. SAUNDERS, Peter. Evolution without natural selection: "Further implications of the daisyworld parable." Journal of theoretical biology 166: 365-373. [en línea] England. (1994) [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: < http://www.mth.kcl.ac.uk/staff/pt_saunders/gaiajtb.pdf >.

ambiente cuando éste es perturbado. Estos hallazgos revelan una complejidad y dinamismo hasta ahora inimaginados en los procesos celulares y génicos implicados en la expresión de los genes, muchos de los cuales sirven para desestabilizar y alterar los genomas dentro del lapso de vida de la totalidad de los organismos. Estos procesos impresionaron de tal forma a los genetistas moleculares, que hace diez años acuñaron la expresión "*genoma fluido*".³⁷ La gran lección de estos procesos del genoma fluido es que la estabilidad y reiteración del desarrollo -que reconocemos como hereditario- no reside exclusivamente en los genes sino que se distribuye por el complejo de las interrelaciones entre un organismo y su comunidad ecológica. En realidad, es este complejo de interrelaciones lo que estabiliza a los genomas.

Esto revela el carácter intrínsecamente problemático de los impactos sobre el medio ambiente y la salud (de que tan eficaces son en sus pros y en sus contras en su función específica) de los organismos modificados genéticamente, y exige que para extraer las conclusiones incluso más inciertas es necesario tener el máximo de cuidado. También cuestiona los fundamentos de la ingeniería genética, en particular su proclamada eficacia en comparación con muchos enfoques holísticos actuales.³⁸

Una vez más, la aplicación del principio de precaución es el mejor enfoque porque sería difícil, si no imposible, recuperar los OMG con efectos adversos que han sido liberados en el medio ambiente o que se han fugado del confinamiento.

2.5.2.1. EVALUACIONES QUE TIENEN EN CUENTA LA INESTABILIDAD GENÓMICA, LAS TRANSFERENCIAS HORIZONTALES DE GENES Y EL ENFOQUE SISTÉMICO

A continuación se propone lo siguiente para una evaluación que reconozca la inestabilidad genómica, las transferencias horizontales de genes y el enfoque sistémico:³⁹

-Datos sobre las características del organismo transgénico comparado con el control no transgénico, especialmente con relación a las modificaciones secundarias no deseadas debido a la transferencia de genes, ya sea que produzca demás o que carezca de algunos constituyentes o si los constituyentes nuevos están

³⁷ DOVER, G.A. y Flavell, R.B. (eds.) (1982). Citado por Mae-Wan Ho. *Evolution*. [en línea] 1998 (Formato pdf) [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: < <http://www.ratical.org/co-globalize/MaeWanHo/encyclo.pdf> >.

³⁸ NORI M, FERRARI G. *Enfoque holístico* [en línea] [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.rimisp.cl/documentos/web/113/>>. Unión Mundial para la Naturaleza. *Enfoque de Ecosistemas*. [en línea] Montreal, Canadá, 31 de enero al 4 de febrero del 2000 [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <http://www.iucn.org/themes/biodiversity/sbstta5/s_ecosystem.pdf >.

³⁹ MAE-WAN, Ho *La Transferencia Horizontal de Genes el Peligro Oculto de la Ingeniería Genética* Institute of Science in Society. [en línea] Quito, 19 de junio de 2001 - Boletín No. 61. [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: < <http://www.ecoport.net/noti/notas647.htm>>; Mae-Wan Ho. *Los riesgos de la tecnología*. Revista del sur número 67 [en línea] Uruguay Mayo 1997 [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.067/Tapa2.html>>.

sintetizados, lo que podría representar un riesgo para la salud cuando se utiliza como fuente de alimentos o como alimento para los animales.

-Movilizaciones o inestabilidad secundarias de los genes que destruyan las propiedades transgénicas al tiempo que originen transferencias horizontales de genes mediatizadas por vectores animal/insecto, microorganismos y agentes virales/plásmidos infecciosos.

-Capacidad de las especies no identificadas como objetivo, para desarrollar los rasgos transgénicos requeridos, tales como resistencia a los herbicidas en caso de que el transgénico crezca conjuntamente con el herbicida.

-Capacidad de los transgenes movilizados de saltar a los genomas de otras especies, incluso la humana, provocando daños impredecibles.

-Capacidad de los marcadores antibióticos de propagarse horizontalmente, acelerando la resistencia a los antibióticos.

-Capacidad de los transgenes/vectores para mutar y recombinarse con agentes patógenos que aparecen naturalmente para formar "agentes patógenos noveles con características alteradas". Los vectores para ser utilizados en animales superiores se construyen a partir de virus patógenos en primer lugar, y si bien han estado inactivos, podrían fácilmente recombinarse con el agente patógeno. En ese sentido, es particularmente preocupante la creación de "vacunas de amplio espectro" con amplias gamas de genes incorporados de distintos virus patógenos.

2.5.3. EL CONFINAMIENTO BIOLÓGICO NO PUEDE GARANTIZARSE, LO QUE EXIGE PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA Y MONITOREO DE MAYOR ALCANCE

La información acumulada en los últimos años demuestra que no es posible garantizar el concepto de confinamiento biológico, sobre el cual se basa la reglamentación legal existente. Las razones son dobles:

-Los organismos manipulados por ingeniería genética pueden sobrevivir o transferir sus transgenes a los organismos autóctonos, y su confinamiento no es total, aún cuando su confinamiento biológico sea altamente sofisticado.

-La persistencia del ADN es más poderosa de lo que se supone.

Por lo tanto, la evaluación de los impactos ecológicos y sobre la salud no puede darse por terminada con la noción de que determinado OMG no sobrevivirá. La supervivencia inesperada, la latencia, las transferencias secundarias de genes a través de la conjugación, transducción y transformación y la persistencia del ADN deben ser factores a tener en cuenta al diseñar procedimientos para el uso confinado e incluso para el trabajo

con secuencias de ADN recombinante aislado (esta última práctica no está sujeta por el momento a reglamentaciones legales ni medidas de seguridad). La evaluación debe ampliarse y abarcar el seguimiento del destino de los OMG y el ADN que pueden integrarse y eventualmente expresarse en organismos autóctonos.⁴⁰

2.5.4. EL PRINCIPIO DE FAMILIARIDAD ES INAPROPIADO Y ES NECESARIO UN ENFOQUE DE CASO POR CASO

Cada organismo manipulado por ingeniería genética es un caso distinto, por lo que no puede haber pruebas de seguridad genéricas. El uso del principio de la familiaridad de la función o del uso de recursos por organismos de distintos ecosistemas es, pues, inseguro e inadecuado, en especial cuando se desconoce esa función o uso del recurso por parte de organismos que están presentes en la naturaleza. Ese "desconocimiento" es más cierto aún para el caso de los organismos noveles. Dado que la base del conocimiento actual es demasiado limitada, resulta peligroso aplicar el principio de familiaridad en situaciones ambientales, siendo más necesario un enfoque amplio e individual para cada caso.

Las cepas de laboratorio de OMGs no están concebidas para sobrevivir en un ambiente abierto. No es posible aceptar la extrapolación de los datos del laboratorio a los ecosistemas. En la medida que la supervivencia y persistencia de organismos manipulados por ingeniería genética o de ADN, incluso cuando están "mutilados" ha quedado demostrada, resulta inquietante que los datos de la "utilización confinada" puedan no ser confiables.

Los ensayos de campo existentes no están diseñados para recabar datos del medio ambiente, y las condiciones de ensayo no introducen condiciones de producción que abarquen la escala comercial, ambientes variados y la escala temporal.

Por lo tanto, el argumento de que la seguridad de los ensayos de campo vaticina la seguridad a escala comercial no es cierto. No puede aducirse que como las plantas en parcelas pequeñas, confinadas y ecológicamente irrelevantes (utilizadas para estudiar los rasgos comerciales) no "causaron problemas" o no "causaron sorpresas" entonces será seguro liberar comercialmente las formas transgénicas. Con frecuencia se aduce que en más de 500 liberaciones de campo realizadas en Estados Unidos no hubo consecuencias

⁴⁰ SÁNCHEZ RAMOS, Juan José. Estrategia para la seguridad biológica. "Congreso Nacional de Estudios de Seguridad". Universidad de Granada. [en línea] España. 21-25 de octubre de 2002(documento en pdf) [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.ugr.es/~ceas/Estrategia/Seguridad%20biologica.pdf> >.

adversas. No obstante, el término "liberaciones" es totalmente equívoco.⁴¹ En gran medida esos ensayos no fueron ensayos científicos sustentados en intereses ecológicos realistas, y sin embargo esta pseudo información sobre seudas liberaciones ha sido citada en los círculos políticos como si 500 liberaciones verdaderas hubieran asegurado a los científicos que no hay motivos legítimos de preocupación científica.

Hace poco, se evaluaron por primera vez los datos de los ensayos de campo del Departamento de Agricultura de Estados Unidos para ver si daban pie a los reclamos de seguridad. La organización *Union of Concerned Scientists* (UCS) que realizó la evaluación, concluyó que los datos recabados por el Departamento de Agricultura de los ensayos en pequeña escala tienen escaso valor para la evaluación del riesgo comercial. Muchos informes ni siquiera mencionan -y mucho menos miden- los riesgos ambientales. De los informes que hacen alusión al riesgo ambiental, la mayoría sólo realizaron una exploración visual de las parcelas observando plantas dispersas o cultivos de ensayo aislados de especies cercanas (Mellon y Rissler, 1993).⁴²

La UCS concluyó que las observaciones de que "nada ocurrió" en esos cientos de ensayos no dicen mucho. En varios casos, los efectos adversos son sutiles y nunca serán registrados por una exploración visual de un terreno. En otros casos, no haber observado la evidencia de riesgo se debe a las condiciones de confinamiento de los ensayos. Muchos de estos cultivos suelen estar aislados de las especies emparentadas silvestres, una situación que garantiza que no haya entrecruzamiento. La UCS advirtió que "...hay que tener cuidado al citar los informes de los ensayos de campo como evidencia inequívoca de la seguridad de cultivos manipulados por ingeniería genética."

2.5.5. LA ESCALA TEMPORAL PARA MONITOREAR LOS EFECTOS ECOLÓGICOS DE LA LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MANIPULADOS POR INGENIERÍA GENÉTICA

Además de la imprevisibilidad intrínseca de las consecuencias de la manipulación del genoma, el largo plazo de los tiempos de respuesta de los ecosistemas también hace necesario tener largos períodos de observación en condiciones aisladas pero realistas con respecto a una situación de campo, antes de permitir una liberación.

⁴¹ REGAL, PHILIP J. The geography of risk: "Special concerns for insular ecosystems and for centers of crop origins and genetic diversity." [en línea] USA 1997 [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.cbs.umn.edu/~pregal/aarhus.htm>>.

⁴² RISSLER Jane and Margaret Mellon. Scientists call for ban on commercialization of transgenic crops. Pesticide action network north america. [en línea] 04 Feb. 94 08:56 PST [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.sare.org/htdocs/hypermail/html-home/3-html/0309.html>>; Lane Michael. ¿Invention or contrivance biotechnology? "Intellectual Property Rights & Regulation. Subsections Biotechnology and regulation." [en línea] USA UP-DATED EDITION (JANUARY 1996 PST [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.acephale.org/bio-safety/IOc-reg.htm>>.

El "modelo de especies exóticas" es el único modelo científico disponible para medir los efectos a largo plazo que podrían tener los organismos modificados genéticamente en el ambiente. Los datos existentes demuestran que el intervalo medio entre la introducción y la propagación espontánea de árboles y arbustos no nativos fue de 147 años, con extremos que variaron de 8 a 388 años. Estos resultados se basan en un estudio casi completo de 184 introducciones en el área de Berlín y Brandemburgo, en Alemania. El intervalo promedio para las especies perennes fue de 68 años, y el promedio de 15 plantas anuales o bianuales fue de 32 años.

Ni el potencial de propagación de alguna de estas plantas en el modelo de especies exóticas ni sus efectos no deseados sobre el ecosistema pudo haberse evaluado en los cortos períodos de monitoreo cumpliendo las actuales reglamentaciones, directivas o pautas en materia de Bioseguridad. Puede decirse, entonces, que las normas existentes son inadecuadas en términos científicos.

RESUMEN

Los organismos modificados genéticamente se han introducido, en algunos países a gran escala, principalmente en la agricultura y la alimentación, antes de que se hayan realizado estudios de sus impactos a medio y largo plazo. A la luz de los potenciales riesgos que presentan, se debería aplicar el principio de precaución, tanto por razones medioambientales como por razones sanitarias.

Tal y como está aplicada en la actualidad, la ingeniería genética está al servicio de intereses económicos en consecuencia pasa a segundo plano la humanidad.

Esto hace que de momento, los beneficios de los OMG desarrollados para la agricultura son cuestionables para los agricultores e inexistentes para los consumidores, es decir, insignificantes frente a los riesgos potenciales.

Si se sigue el rumbo emprendido en los últimos años, la ingeniería genética no ayudará a resolver ni los problemas de contaminación ni los problemas de pobreza.

Como dijo Albert Einstein, no se pueden resolver los problemas con el mismo nivel de razonamiento que los ha creado.

CAPÍTULO 3. BIODIVERSIDAD Y BIOSEGURIDAD: SU RELACIÓN CON LA BIOTECNOLOGÍA

Es ya comúnmente aceptado que la biotecnología, y en particular la llamada "moderna" biotecnología, es una tecnología emergente, con la capacidad de revolucionar los procesos productivos en relación entre el soporte científico y técnico que se requiere para sus usos y aplicaciones en los diversos sectores económicos.

Las grandes expectativas en que se desarrolla la biotecnología tienen un tropiezo en el contexto de debate político y conflicto social. Así como, las relaciones entre biotecnología y medio ambiente, con sus eventuales repercusiones en las alteraciones de la naturaleza y la salud humana, son particularmente conflictivas.

En el presente capítulo se trata de avanzar en la profundización de dos factores o elementos, que pueden ser, con su adecuado tratamiento y proyección, decisivos para un eficiente desarrollo socio-económico de la biotecnología. Estos dos factores son la bioseguridad y la biodiversidad. Se plantea la necesidad de considerar estos dos temas como factores claves para una política sobre la biotecnología y que son cuestiones que están estrechamente relacionadas entre sí y que interconectan, a su vez, con los soportes científicos y técnicos indispensables para su desarrollo sea posible como instrumento de producción.

3.1. DEFINICIÓN Y DESARROLLO DE LA BIOSEGURIDAD

Hoy en día se han despertado muchas incógnitas acerca del impacto de la Biotecnología y de la manipulación genética sobre el mundo en el que vivimos, lo cual ha provocado polémica sobre riesgos, peligros y alarma social.

Dada la complejidad del código genético, incluso en organismos muy simples, como las bacterias, nadie puede predecir, por ahora, las consecuencias de la introducción de nuevos genes en cualquier organismo y menos en los organismos superiores, como el del hombre. El gen transferido puede actuar de forma tan distinta cuando funciona dentro de su nuevo huésped, la nueva combinación de los genes transferidos puede tener efectos impredecibles, no hay forma de conocer a largo plazo las consecuencias globales de la manipulación genética.

¿Es posible realmente manipular el genoma de los seres vivos de forma controlada y segura? ¿Es posible seleccionar embriones, crear órganos, modificar alimentos y curar enfermedades mediante la ingeniería genética sin riesgos? ¿Podemos modificar nuestro genoma y dominar la vida humana sin peligros? Es decir, los riesgos potenciales son enormes.

Las estructuras genéticas existentes han evolucionado a través de millones de años formando un ecosistema infinitamente complejo e interconectado. Ahora los biotecnólogos o ingenieros genéticos están alterando este equilibrio con cambios que posiblemente no ocurrirían de manera natural. Últimamente, esto se está haciendo de una forma tan extremadamente rápida que no existe tiempo suficiente para analizar las posibles consecuencias.

La Ingeniería Genética ha roto los límites de lo no natural, permitiendo el intercambio de genes entre especies totalmente diferentes, a pesar de que se desconocen los riesgos de estos experimentos para la salud humana y para el medio ambiente. Las transferencias innaturales de genes de unas especies a otras, al menos, plantean riesgos potenciales.

Por otro lado están las fallas técnicas, que son mucho más graves cuando se trata de la clonación reproductiva humana; la clonación animal es ineficaz y es probable que siga siendo en un futuro próximo, la mayoría de los procedimientos de clonación producen fallas en el desarrollo que se manifiestan durante la

gestación o el nacimiento. Anormalidades, abortos espontáneos y todo tipo de defectos se encuentran documentados en la clonación animal. Esta práctica es extremadamente peligrosa por el escaso éxito que se consigue en animales, no superior a un 3% de todos los intentos.

La biotecnología de la reproducción humana está tan avanzada que permite transferir material hereditario de otros individuos, incluso de un antropoide, a un embrión humano, buscando obtener un híbrido tras la reimplantación del embrión en una madre alquilada. Nos encontramos a las puertas de una situación bastante parecida a la que Aldous Huxley describió en 'Un Mundo Feliz', cuando presentaba un futuro donde la reproducción humana no estaría en manos de los padres, sino del Estado y de la Ciencia. Estas posibilidades entrañan sin duda riesgos y peligros.

Las enormes posibilidades que abre la información contenida en los genes y la manipulación de los mismos levantan incertidumbres, hacen surgir posturas contrapuestas y señalan riesgos a los que la sociedad tiene que hacer frente. Una revolución tecnológica como la iniciada por la biotecnología y la genética avanzada no puede sino levantar controversias sociales, políticas, económicas y científicas. Además está la gran cuestión acerca de si es bueno o es malo enmendar a la naturaleza, corregirla y utilizarla de un modo tan diferente a su constitución original. Por ello, en el tema de la bioética debería opinar todo el mundo, no sólo científicos, políticos, filósofos o juristas.

Entre las principales polémicas suscitadas están, entre otros, la inocuidad del consumo de alimentos transgénicos, la bioseguridad de los Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y los riesgos de la clonación humana reproductiva.

Las principales críticas a la utilización de los alimentos transgénicos y al cultivo de los OMG son los posibles peligros para la salud humana, el daño al medio ambiente y sobre la condición no natural de la tecnología usada que permite hacer combinaciones no naturales de genes. ¹

Los posibles peligros para el medio ambiente de los nuevos productos de la biotecnología, sobre todo en los que intervienen los OMG, han despertado preocupación. La fuga de genes de los OMG, por ejemplo de las plantas transgénicas resistentes, puede promover la proliferación de las malas hierbas de especies silvestres

¹ *Videre supra*, Tema 2.3 Los Peligros a la luz de los nuevos conocimientos, p. 41.

compatibles sexualmente. La introducción en las plantas de genes novedosos para la resistencia a los herbicidas puede aumentar la presencia de malas hierbas resistentes a determinados productos agroquímicos. Otra preocupación en relación con los OMG es la posible producción inadvertida de toxinas y alérgenos.

Otro grupo de OMG son aquellos diseñados para remediar la contaminación ambiental, como son las construcciones de laboratorio concebidas para la biorremediación no han salido aún a campo abierto excepto en experimentos muy controlados, pero han abierto una vía de posible solución a muchos problemas medioambientales. ¿Acaso pueden crear otros nuevos? Podría darse el caso de que un microorganismo con genes añadidos artificialmente colonice un ecosistema en detrimento de las especies salvajes, y las desplace, debilite o elimine. Veamos el caso de México es el siguiente:

“México, D.F. Septiembre 18 de 2001 - La Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) confirma la presencia de elementos transgénicos en algunas variedades criollas de maíz que se cultivan en la Sierra Norte de Oaxaca.

El primer indicio de contaminación fue detectado por el Dr. Ignacio Chapela, de la Universidad de California Berkeley. A raíz de dicho anuncio, personal del Instituto Nacional de Ecología, en colaboración con la CONABIO y con la participación de campesinos, realizó muestreos de campo en la zona ya mencionada. Las muestras de maíz así obtenidas se dividieron en dos lotes para su análisis por instituciones mexicanas de reconocido prestigio: el Instituto de Ecología de la UNAM y el Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados del IPN, Campus Irapuato (CINVESTAV).

Los resultados de los análisis del lote de muestras del CINVESTAV fueron entregados a las autoridades del INE el viernes 14 de septiembre. Los datos obtenidos por los investigadores del CINVESTAV son los siguientes:

- En siete de 22 localidades muestreadas no se encontró hasta ahora ninguna evidencia de secuencias transgénicas.
- En el resto de las localidades se encontró que entre el 3% y el 10% de las semillas presentaron secuencias transgénicas, con excepción de dos localidades donde la diseminación transgénica parece ser más alta.
- Los resultados presentados arriba son aun preliminares y deben ser confirmados a través de una repetición del análisis molecular y un análisis estadístico posterior.
- Datos obtenidos en las milpas sugieren una baja frecuencia de semillas contaminadas, aunque aunada a una extensión geográfica amplia. Es decir, son muchas las milpas tradicionales de Oaxaca en las que se encontró presencia de construcciones transgénicas, pero en la mayor parte de ellas, la frecuencia de estas construcciones no llega a dominar sobre la variedad tradicional.

La posibilidad de que las secuencias transgénicas puedan tener algún efecto sobre la salud es baja, ya que de acuerdo a datos obtenidos en los Estados Unidos, donde se cultivan diferentes formas de maíz transgénicos, éstos no han tenido efectos nocivos para salud humana.

Bajo el escenario posible de evolución de la transgénica, es probable que las secuencias desaparezcan por sí solas, o que se mantengan muy bajas por periodos largos. También es posible realizar acciones para incrementar la probabilidad de que las consecuencias transgénicas desaparezcan de las milpas tradicionales.

La SEMARNAT realiza consultas orientadas a definir una Legislación que permita a nuestro país regular el uso de este tipo de granos.

El INE y la CONABIO están investigando la magnitud de este problema con detalle y en fecha próxima se dará a conocer los primeros resultados de estas investigaciones.

La Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales presentará los resultados de estas investigaciones en el marco de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), para que en forma colegiada se tomen las medidas del caso. La CIBIOGEM está conformada por los titulares de la SAGARPA, SEMARNAT, Salud, SHCP, Economía, SEP y el CONACYT.²

Estos riesgos y peligros han hecho crear la Seguridad Biológica (Bioseguridad). Aunque cualquier discusión sobre el uso de la ingeniería genética se centra en aspectos de bioseguridad, el tema es poco conocido, no sólo en la sociedad sino también entre los practicantes de la tecnología y funcionarios públicos que trabajan en áreas afines. Conviene, por tanto, unas reflexiones acerca de lo que significa "bioseguridad" y sus implicaciones para la regulación del uso de los organismos modificados genéticamente (OMG o "transgénicos") y la creación de un marco nacional de bioseguridad. El Protocolo de Cartagena es un acuerdo internacional, vigente desde 11 septiembre 2003, ratificado por México, que establece un piso mínimo para la regulación de actividades con OMG. Cabe destacar que este Protocolo existe porque se reconoce mundialmente que los OMG introducen nuevos riesgos para la salud y el ambiente y que deben ser tratados de manera diferente de los demás organismos y sus productos.

El significado de la palabra bioseguridad se entiende por sus componentes: "bio" de *bíos* (griego) que significa "vida," y "seguridad" que se refiere a la calidad de ser seguro, libre de daño, riesgo o peligro. Por tanto, bioseguridad es la calidad de que la vida sea libre de daño, riesgo o peligro. No obstante, existen otros significados asociados a la palabra "Bioseguridad" que se derivan de asociaciones en la sub-consciencia con los otros sentidos de las palabras "seguro" y "seguridad" definidos en el diccionario³ como la calidad de ser: (I) cierto, indudable, confiable; (II) ajeno de sospecha; (III) firme, constante, sólido. Aún cuando "bioseguridad" se define como la calidad de que la vida sea libre de daño, riesgo o peligro, ineludiblemente conlleva éstos matices asociados al uso de la palabra en sus otros significados y contextos que agregan a "bioseguridad" un

² Véase sitio web: Instituto Nacional de Ecología [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] Disponible en World Wide Web: <<http://www.ine.gob.mx/transgenicos>>

³ Diccionario Enciclopédico Gran Sopena. Ed. Ramón Sopena. España, 1981. Tomo XIX, p..228, Tomo XVI, p. 7915.

sentido de que se trate de algo confiable, cierto, ajeno de sospecha, sólido. Así la palabra transmite al oyente una sensación de tranquilidad y el público puede quedar con un sentido de falsa "seguridad" cuando se afirma haber tomado en cuenta la bioseguridad en las decisiones que le atañe. Puede verse como una especie de trampa, ya que en la misma palabra se oculta la esencia riesgosa de los fenómenos en cuestión.

La prevención de riesgos es la esencia de bioseguridad y por tanto requiere que se evalúen las posibles consecuencias de una acción y crear a través de un marco legal y técnico que restrinja o prohíba dicha acción.

La Bioseguridad se define desde el punto de vista legal como:

Reglas de operación de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados, *Disposiciones generales.*

Artículo 2a.- Para efectos de las presentes Reglas de Operación, se entenderá por:

III. Bioseguridad: El control de 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.

Ley Federal de Sanidad Vegetal, Título Segundo, De la protección fitosanitaria, Capítulo IV Del control de insumos, actividades y servicios.

Artículo 43.- La aplicación, uso y manejo de material transgénico en programas experimentales o en el combate de plagas, requerirá del certificado fitosanitario correspondiente que expida la Secretaría o los organismos de certificación acreditados y estará sujeto a los mecanismos de verificación e inspección previstos en las normas oficiales respectivas.

Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas, Capítulo I Disposiciones generales:

Artículo 5o.- Los interesados en llevar a cabo investigación de materiales transgénicos de alto riesgo, requerirán permiso previo y estarán sujetos a la supervisión de los trabajos por parte de la Secretaría. La Secretaría determinará, mediante dictamen técnico debidamente fundado en consideraciones científicas o previo análisis de laboratorio, cuáles serán considerados como materiales transgénicos de alto riesgo. La Secretaría publicará dichos dictámenes por lo menos semestralmente.

NOM-056-FITO-1995. Por la que se establecen los Requisitos Fitosanitarios para la Movilización Nacional, Importación y Establecimiento de Pruebas de Campo de Organismos Manipulados Mediante la Aplicación de Ingeniería Genética.

2. Definiciones

2.9 Liberación en el medio ambiente: el uso de un producto manipulado fuera de los límites de un confinamiento físico normal de un recinto cerrado, laboratorio, invernadero, fermentador o cualquier otra estructura cerrada, bajo las condiciones de bioseguridad que establezca la Secretaría.

Ley General de Salud:

Artículo 98.- En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios:

Artículo 164.- Los productos biotecnológicos que quedan sujetos al control sanitario de este Reglamento son los alimentos, ingredientes, aditivos o materias primas para uso o consumo humano de forma directa o indirecta, que deriven o en su proceso intervengan organismos o parte de ellos y que hayan sufrido cualquier manipulación genética.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud:

Artículo 86.- Las investigaciones con ácidos nucleicos recombinados deberán diseñarse en tal forma que se logre el máximo nivel de contención biológica, seleccionando los sistemas de huésped y vector idóneos que disminuyan la probabilidad de diseminación fuera del laboratorio de las moléculas recombinantes, tomando en cuenta el origen del material genético y las normas técnicas que emita la Secretaría.

La bioseguridad la podemos definir como el conjunto de políticas y procedimientos que se adoptan con el fin de garantizar la seguridad de las aplicaciones de la biotecnología.

La obtención y liberación de OGMs ha originado inquietudes acerca de los posibles riesgos para la salud pública y para el ambiente. Por consiguiente, garantizar el cumplimiento de las regulaciones en bioseguridad es fundamental con el fin de estimular la aceptación pública y el consiguiente desarrollo de la biotecnología moderna.

Otra de las controversias suscitadas ha surgido por la utilización de embriones humanos con fines terapéuticos o para la elección de los genéticamente sanos y sin malformaciones. "Creemos que los intentos de clonar seres humanos en un momento en el que varias cuestiones científicas sobre la clonación reproductiva no se han resuelto, son peligrosos e irresponsables". Ian Wilmut⁴, el científico responsable de la clonación de la oveja Dolly, afirma esta declaración. La frase se incluye en un artículo, publicado en "Science", cuya intención se resume en el título: "¡No clonen humanos!". En su artículo, Wilmut y Jaenisch exponen con detalle los problemas técnicos que pueden surgir y los múltiples riesgos que presenta la clonación. Para clonar

⁴JIMÉNEZ, Óscar. Primera clonación de un ser humano. Barcelona 30/03/2001 12:29 Psicociudad el portal de la psicología. [citado sábado 1 de noviembre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.psicociudad.com/print.php?sid=13>>; Ian Wilmut y Rudolf Jaenisch subrayan que es "peligroso e irresponsable" tratar de clonar seres humanos. Science 2001; 291:2552 [citado sábado 1 de noviembre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/press.plantilla?ident=13839>>.

a la oveja Dolly se requirieron 200 intentos con todo tipo de fallos, malformaciones, anormalidades, etc. En los tres años siguientes, se ha realizado la misma operación con otros animales (como ratones, cabras, cerdos, vacas) y la experiencia acumulada ha permitido darse cuenta aún más de los riesgos que presenta la manipulación genética.

A las controversias científicas suscitadas por la Biotecnología se han añadido las controversias éticas. La Biotecnología no es sólo una cuestión científica, hay quien considera que "interfiere con el trabajo de la naturaleza y la creación." Estos aspectos son tratados por la Bioética.

La Bioética se ha definido como ética de la vida o de la biología;⁵ una importante tarea de la bioética, es armonizar el uso de las ciencias biológicas y sus tecnologías con el ser humano, en relación con los valores y principios éticos, en cuanto que constituyen un importante primer paso para la protección del ser humano. Los bioéticos conscientes de los rápidos progresos de la biología, afirman que corresponde a la Bioética aclarar la opinión sobre las consecuencias de todo tipo de los avances científicos y técnicos.

Una de las últimas polémicas suscitadas ha sido la postura del Gobierno británico de respaldar la clonación de embriones humanos (de menos de 14 días) con fines terapéuticos. Marcelo Palacios (presidente del Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética), se apresuró a declarar que consideraba admisible esa postura, y afirmó: "No puede haber un debate ético porque no se trata de embriones humanos, (él los llama nucléulos) ya que estas células no se producen de forma natural. Las reservas éticas que se pudieran tener deben objetivamente ceder y son salvables debido a las altas metas médicas que se podrían obtener."⁶ Pero existen otras muchas opiniones y la controversia está a la orden.

Otra controversia reciente es sobre el genoma humano. ¿Cuáles son los principales riesgos éticos que implica el conocimiento del genoma humano?

Cientos de voces han llamado la atención sobre la otra cara del genoma. Se ha hecho, incluso, alguna película que trata este asunto, como 'Gattaca'.⁷ Se ha hablado de la posibilidad de que las empresas contraten a la

⁵QUINTANA ADRIANO, Elvia Argelia. Summa Bioética. "Bioética y derechos humanos". Órgano de la Comisión Nacional de Bioética. año I, Número 1, Marzo 2003, Ed. ALDVS. México 2003 pp. 15-36.

⁶CARUANA VAÑÓ, Agustín. Bioética y clonación. [citado sábado 1 de noviembre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.ctv.es/USERS/pdh5/BIOETICA-CLONACION.htm>>.

⁷Gattaca (1997) Tagline: There is no gene for the human spirit. Directed by Andrew Niccol.

gente en función de su calidad genética, de que las aseguradoras médicas privadas no suscriban pólizas con pacientes de riesgo o que además de curar verdaderas enfermedades, se intenten modificar características individuales y se hagan prácticas eugenésicas. Además, se ha hecho hincapié en que la terapia génica sólo estará al alcance de los más ricos.

La percepción de la biotecnología por parte de la población como un sector de riesgo ha provocado no sólo alarma social, sino también la proliferación de leyes. Desde las específicas, hasta las relacionadas con la alimentación humana y la experimentación. Según algunos la normativa es adecuada y necesaria pero para otros, la normativa es excesiva y produce un freno en el desarrollo de las aplicaciones industriales derivadas de los nuevos avances en la era postgenómica.

Para la mayor parte de la población, la biotecnología y la ingeniería genética representan conceptos oscuros, incluso peligrosos, y merecen poca confianza como consecuencia de una gran falta de información. Sin embargo, la expansión de la investigación biológica está generando un conocimiento mucho más profundo del funcionamiento de los seres vivos, abriendo múltiples posibilidades de desarrollar nuevas tecnologías de producción o de generar nuevos productos, que pueden tener un gran impacto en la industria, en el medio ambiente, y más directamente en la alimentación y en la salud.

¿Qué nos enseña la historia? Cada vez que la ciencia derriba una frontera, una parte de la sociedad se siente amenazada; ante los temores que despierta cualquier gran avance científico o técnico conviene no perder de vista sus beneficios.

La biotecnología es la nueva frontera de la ciencia. Se habla de que el siglo XXI va a ser el siglo de la Biotecnología.

La ética, como siempre para guiar el progreso humano que deben unir la ciencia y el criterio moral. La innovación científica debe ser el motor. La ciencia nos dio la rueda, la máquina de vapor, la electricidad, la computadora, internet. Pero está en nosotros decidir cómo utilizar los descubrimientos, cómo orientar sus aplicaciones.

En los confines de cada nuevo descubrimiento científico suele haber un sector de la opinión pública que lo ve como una amenaza. Ahora nos encontramos en una situación de este tipo. La ciencia de la biotecnología probablemente sea, en la primera mitad del siglo XXI, lo que la computadora fue en la segunda mitad del siglo XX. Sus implicaciones son profundas; sus beneficios, potenciales y masivos. Y, como siempre, están los que sostienen que determinados aspectos de una investigación científica son, en su esencia, indeseables y deberían interrumpirse. ¿Qué nos enseñó la historia? Que la ciencia se puede utilizar tanto para el bien como para el mal. Que la ciencia sin criterio puede ser peligrosa. Y que el progreso sin la ciencia, probablemente, nunca exista.

3.1.1. EL PANORAMA DE LA BIOSEGURIDAD A COMIENZOS DEL SIGLO XXI

Las sociedades responden a esas incertidumbres tratando de aprovechar al máximo los beneficios y reducir al mínimo los riesgos del cambio tecnológico. Eso no es fácil de lograr, pues la gestión de dicho cambio puede resultar compleja y prestarse a controversias políticas.

Como en anteriores épocas de cambio, las transformaciones tecnológicas actuales dan lugar a preocupaciones sobre sus posibles efectos ambientales, sanitarios y socioeconómicos. Ante tales preocupaciones, ¿por qué adoptar nuevas tecnologías? Por tres razones, a saber:

- Posibles beneficios. Las posibilidades de promover el desarrollo humano mediante las actuales transformaciones tecnológicas son inmensas en los países en desarrollo. En algunos casos, los beneficios previstos son, cuando menos, tan grandes como los riesgos.
- El costo de la inercia frente al costo del cambio. Las nuevas tecnologías suelen ser una mejora de aquellas que reemplazan.
- Medios para asumir la gestión de los riesgos. Es posible asumir la gestión de muchos posibles riesgos y reducir la probabilidad de que ocurran mediante la investigación científica, la reglamentación y la capacidad institucional.

En la actualidad se analizan dos posibles tipos de daños, a saber:

- Daños a la salud humana. Desde hace tiempo las tecnologías vienen planteando amenazas a la salud humana, algunas contaminan la atmósfera y el agua: las centrales eléctricas que utilizan combustibles fósiles producen dióxido de azufre que, en grandes concentraciones, puede irritar las vías respiratorias superiores.

Otras pueden generar sustancias perjudiciales para el cuerpo mediante medicamentos, o por medio de la cadena alimentaria.

Las nuevas aplicaciones de la biotecnología en la atención médica, desde las vacunas y los diagnósticos hasta los medicamentos y la terapia génica, podrían tener efectos secundarios imprevistos. En cuanto a los alimentos modificados genéticamente, las dos preocupaciones principales consisten en que la utilización de nuevos genes que podrían volver tóxicos a los alimentos o introducir alérgenos en los alimentos y provocar reacciones en algunas personas. Posibles daños al medio ambiente. Algunos afirman que los organismos modificados genéticamente podrían desestabilizar los ecosistemas y reducir la diversidad biológica de tres maneras diferentes.

- 1.- Los organismos transformados podrían desplazar a otras especies existentes y alterar el ecosistema.
- 2.- El flujo de genes entre las plantas podría transmitir los genes nuevos a especies afines y dar lugar a una mutación.
- 3.- Los genes nuevos podrían tener efectos negativos imprevistos en especies que no han sido objeto de modificación.

- Todo país debe adoptar una posición respecto de la evaluación de los riesgos. Un instrumento muy debatido para la adopción de decisiones es el principio de precaución, que a menudo se interpreta como la regla de que un país puede y debe rechazar los productos de nuevas tecnologías ante la falta de pruebas científicas inequívocas de que dichos productos no provocarán daños. De hecho, el principio de precaución es un concepto relativamente nuevo con múltiples formulaciones diferentes, y no un principio claro e inmutable bien conceptualizado en el Derecho internacional. Existe una variedad de formulaciones, flexibles e inflexibles, que se utilizan en circunstancias diferentes, puesto que las diferentes tecnologías y situaciones exigen diferentes niveles de precaución.

En consideración de los beneficios y riesgos de la tecnología actual. Las formulaciones flexibles orientan la acción reguladora al considerar no sólo los riesgos de daño del cambio tecnológico, sino también sus posibles beneficios, así como los riesgos de la tecnología que se sustituiría. Las formulaciones inflexibles, por el contrario, suelen examinar solamente los riesgos directos de la nueva tecnología.

En última instancia, los países seleccionarán opciones diferentes y por razones de peso. Para ellos, las nuevas tecnologías pueden entrañar costos y beneficios diferentes. Sus ciudadanos pueden asumir actitudes diferentes frente a los riesgos y variar mucho en su capacidad para encarar los posibles resultados. Los países en desarrollo están adoptando posiciones muy diferentes respecto de los organismos modificados genéticamente, desde la prevención hasta la promoción, por medio de sus políticas en materia de seguridad biológica, seguridad alimentaria y opciones del consumidor, inversión en las investigaciones públicas y el comercio.

La mejor manera de garantizar el uso seguro de las nuevas tecnologías consiste en establecer un método sistemático de evaluación y gestión de riesgos.

Ello exige políticas y procedimientos de reglamentación técnicos como legales claramente definidos, es decir, no sólo redactar leyes, sino aplicar, hacer cumplir y supervisar el cumplimiento de sus disposiciones.

Es necesario que cada país establezca un sistema de seguridad biológica con directrices claras y coherentes, y cuente con personal calificado que oriente el proceso de adopción de decisiones y establezca un proceso de examen, así como mecanismos para recibir retroinformación con las potencias biotecnológicas.

3.1.2. LAS OPERACIONES INDUSTRIALES Y SUS RIESGOS

La biotecnología tiene que ver por definición, con las prácticas industriales. Fue la necesidad de encontrar fuentes alternativas de ciertos disolventes indispensables a la industria de las armas, necesidad experimentada por los aliados, aislados durante la primera guerra mundial de sus fuentes de abastecimiento en productos petroleros.

No resulta, sin duda, anodino que la biotecnología, mediante la llegada de la ingeniería genética, haya adquirido sus cartas de nobleza en el momento del gran impacto petrolífero. En efecto, con gran frecuencia es en tiempos de crisis cuando germinan mejor las ideas nuevas; ahora bien, a pesar de todo es preciso llevar con atención los eventuales excesos a los que tales circunstancias corren el riesgo de conducir.

Mientras que los descubridores de la hibridación celular no se preocuparon al principio de las posibilidades comerciales de sus observaciones, los investigadores de medios académicos que establecieron los métodos

de recombinación del ADN, en su mayoría, tomaron conciencia muy pronto del interés económico de su descubrimiento, y buen número de ellos participaron incluso en la creación de empresas destinadas a explotar comercialmente estas posibilidades. La noción de beneficio no es, a buen seguro, reprensible en sí misma en nuestras sociedades; con todo, es deseable que el proceso consistente en aplicar los descubrimientos científicos en la vida diaria con la intención confesada de hacerlos valer comercialmente, vaya acompañado de una reflexión en torno a los riesgos y los beneficios de semejante decisión, y eso tanto en el plano económico como en el ético.

Los protagonistas de las primeras investigaciones que tuvieron éxito en el campo de la recombinación genética, hecho único en los anales de la ciencia, se impusieron una moratoria que permitiera una reflexión adecuada sobre los posibles riesgos de una tecnología dotada de tal poder.

En sentido contrario a las otras tecnologías nuevas, recientemente puestas en marcha por la industria (se trata en su mayor parte de las famosas «icas», tales como la robótica, la ofimática, la telemática u otras que, ciertamente, desarrollan constantes e importantes mejoras, pero que se pueden insertar directamente en actividades antiguas), la ingeniería genética constituye una actividad nueva que representa una ruptura fundamental con el pasado.

La biotecnología constituye de hecho el objeto de la tercera revolución tecnológica de este siglo, tras la energía nuclear y las tecnologías de la información.

En el nuevo contexto internacional de las economías globalizadas, mercados abiertos y de sociedad del conocimiento, los países de Latinoamérica, tradicionalmente ricos en capital natural y escasos en infraestructura, recursos humanos y financieros, se enfrentan a países y empresas que cuentan con un capital natural escaso, pero con grandes recursos humanos, financieros y tecnológicos, que les permiten no solo dominar, comercializar y aplicar las nuevas tecnologías; sino también, conquistar nuevos mercados y generar nuevas oportunidades de negocios, en áreas emergentes como las de los recursos genéticos y la Biodiversidad.

La Biotecnología, y en particular algunas de sus técnicas, no escapan a este nuevo escenario internacional, por el contrario, aportan elementos adicionales a la controversia, que debate los beneficios de su uso y

aplicación, materializados en la producción de bienes y servicios, en los campos agrícola, salud humana, medio ambiente e industrial, frente a los riesgos potenciales que pueden afectar la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica.

Como la energía nuclear, también la biotecnología necesita inversiones muy importantes, y del mismo modo que las técnicas de la información, cubre un campo de aplicaciones extremadamente amplio. La mutación profunda de las actividades industriales que la concierne, no se llevará a cabo sin proceder a múltiples reestructuraciones, que deberán ir acompañadas de todo un tren de medidas económicas y sociales dolorosas.

Cabe esperar de la biotecnología efectos importantes sobre la calidad de vida y de ello se seguirán consecuencias sociales capitales, puesto que, a largo plazo, al introducir en los mercados productos completamente nuevos, se modificará el equilibrio actual de los intercambios comerciales.

Las empresas clásicas no son, en la mayoría de los casos, bastante flexibles en su organización para permitir la implantación de nuevas actividades ligadas a la biotecnología, sin proceder a una importante reestructuración.

Este aspecto de la biotecnología requiere, en efecto, una auténtica mutación de las actividades de las empresas; esto explica el papel de motor que han desempeñado las pequeñas empresas de tecnología avanzada creadas en el desarrollo de este sector. Las nuevas empresas son muy dinámicas y pueden organizarse con una gran rapidez para consagrarse, de una manera eficaz, a las actividades de investigación en ingeniería genética.

En la actualidad, son las firmas multinacionales las que desempeñan cada vez más un papel de motor en el desarrollo de la industrialización de la biotecnología. Para poder pensar en la fase de producción, una vez superada la fase de investigación, se hacen necesarias inversiones considerables.

Las grandes empresas disponen de una infraestructura de comercialización y de un conocimiento de los engranajes administrativos necesarios para la obtención de las autorizaciones de comercialización, que rara vez dominan bien las pequeñas empresas de alta tecnología. Las empresas multinacionales han seguido el

movimiento de las investigaciones, a veces instalando dentro de sus propias paredes pequeños equipos de punta, simplemente para mantenerse al corriente de los avances tecnológicos, pero en la mayoría de los casos es la compra de pequeñas empresas dinámicas lo que constituye la etapa decisiva de su diversificación.

La posición de este tipo de actividades está en tela de juicio en los países en vías de industrialización (PVI), apelación que debería reemplazar ya desde ahora a la noción de país en vías de desarrollo (PVD) aplicada en nuestros días a los países del Tercer Mundo. Está claro, en efecto, que los nuevos métodos van a permitir la producción *in vitro*, en nuestras regiones templadas, de compuestos extraídos de plantas.

Se puede prever, en efecto, que se podrá conseguirlo mediante cultivos de células evidentemente realizables en nuestros laboratorios, o mediante plantas indígenas de nuestras regiones, manipuladas genéticamente, se podrá producir compuestos de alto valor añadido como las moléculas para uso terapéutico extraídas en la actualidad de plantas tropicales. Todo permite pensar asimismo que pronto será posible producir de manera rentable de este modo las esencias y otros productos de base que son de uso cotidiano en el ámbito alimentario o cosmético. Esto conducirá, por consiguiente, a desposeer al Tercer Mundo de los beneficios de una parte de su rico patrimonio genético, tanto en el ámbito vegetal, como en el animal y en el microbiano. Como la pericia técnica se desarrollará principalmente en los países altamente industrializados, la protección mediante patentes de las realizaciones tecnológicas corre incluso el riesgo de impedir a los países del Tercer Mundo beneficiarse de las consecuencias de la valorización de una parte importante de su riqueza, de la que hasta ahora eran depositarios.

Durante muchos años todavía, las universidades y los institutos de investigación fundamental serán los socios privilegiados de las empresas para el desarrollo de las aplicaciones de la biotecnología. Algunos equipos de punta darán pronto los primeros casos en la elaboración de proyectos con vocación aplicada, pero son las empresas las que deberían tomar el relevo.⁸

Ante esta disyuntiva, todos los países se ven en la imperiosa necesidad de reordenar los preceptos éticos, legales y comerciales con los cuales se venía trabajado desde el descubrimiento de la molécula base de la vida, la del ácido desoxirribonucleico, ADN. Con este antecedente y a partir de los años 90's, surgen nuevos instrumentos internacionales, regionales y nacionales que proponen marcos éticos y legales entre otros

⁸Centro de Información y Gestión Tecnológica. Sancti Spíritus. La biodiversidad, la bioética y la bioseguridad. 2001. [citado domingo 2 de noviembre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.magon.cu/sitios/uma/3B.htm>>.

aspectos, para los siguientes: preservación, manejo y uso sostenible del medio ambiente (caso de la Agenda 21 y del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el más actual que es Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica Protocolo de Cartagena); los Derechos de propiedad intelectual ligados con el comercio (ADPIC en la Organización Mundial del Comercio, OMC); la Declaración del Genoma Humano en la UNESCO y más recientemente, los esfuerzos que en la actualidad se ejecutan para que en el marco de lo estipulado en el artículo 19.3 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, se cuente con un instrumento jurídicamente vinculante, que incluya en particular, el concepto del Consentimiento Fundamentado Previo, para regular lo relacionado con la transferencia, manejo y uso de los Organismos Vivos Modificados, producto de la Biotecnología moderna y que pudieran tener un efecto adverso sobre la conservación y uso sostenible de la Diversidad Biológica.

3.1.3. PRINCIPALES RIESGOS SANITARIOS EN EL ÁMBITO INDUSTRIAL

Los riesgos sanitarios, se pueden dividir en cinco categorías:

- a. infección por patógenos,
- b. reacciones alérgicas a micro-organismos viables y no viables,
- c. reacciones alérgicas a productos,
- d. reacciones a endotoxinas, y
- e. reacciones tóxicas.

Estos riesgos que podríamos llamar riesgos clásicos o tradicionales se completan con los "nuevos" riesgos derivados del empleo de cultivos celulares de origen animal o vegetal, o de microorganismos modificados genéticamente que son menos conocidos y que deben ser objeto de continua investigación y evaluación. El cuadro recoge un resumen de esta problemática.

3.1.4. CUADRO I. RESUMEN DE LOS RIESGOS, PROCESOS Y FACTORES EN LA BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL⁹

Riesgo	Historia (casos)	Factores y Procesos
<i>Infecciones por patógenos</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Pocos casos descritos • Riesgo con sobredosis de no-patógenos • Los casos con patógenos escasos y reflejo de uso indebido 	<i>Aspergillus</i> , <i>Pseudomonas</i> (personas con predisposición) <i>B. abortus</i> (1939, en la Facultad de Veterinaria de la Universidad de Michigan) <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (melidosis en un técnico de laboratorio 1980-1981)
<i>Reacciones alérgicas</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Existe idea de una amplia gama de materiales que producen alergia • Un solo caso bien 	Alergia a materiales (polen, polvo, serrín(desperdicio), harina, soja) y productos (antibióticos y enzimas)

⁹A. M. Bennet Health hazards in biotechnology. Citado por P. Hambleton et al.. (eds). Biosafety in industrial Biotechnology, Blackie Academic & Professional, an Imprint of Chapman Hall, London, (1994) pp. 109-128

	<p>documentado de brote (proteasas de <i>B.subtilis</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> Muchos microorganismos pueden causar estas reacciones (<i>A.niger</i> en una planta de ácido cítrico, UK, 1984-85; en Checoslovaquia, 1960; bioinsecticida, 1959) 	Alergia a microorganismos (<i>Aspergillus</i> sobre todo <i>Penicillium</i> ; <i>B. thuringiensis</i>)
Reacciones endotóxicas	<ul style="list-style-type: none"> Trabajadores textiles (algodón, 1990); disminución función respiratoria (<i>Enterobacter agglomerans</i>); investigación militar (<i>Serratia marcescens</i>, 1996) inhalación -aerosoles industria- (<i>Methylophilus methylotrophus</i>, 1982) aerosoles (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>, 1982) 	<p>Lipolisácaridos de bacterias gram-negativas (enfermedad respiratoria crónica)</p> <p>pérdida función respiratoria</p> <p>producción proteínas unicelulares (síntomas de gripe)</p> <p>procesos de purificación ("aguas abajo")</p>
Reacciones tóxicas a productos o subproductos	<ul style="list-style-type: none"> Inhalación (producción de contraceptivos orales, 1987, 1979, 1981); exposición a barbitúricos; exposición a antibióticos (mujeres en la industria, 1987) uso de organismos productores de toxinas (cánceres, 1979,1990) 	<p>Organismos modificados genéticamente para producir fármacos biológicos (hormonas, interferones)</p> <p>problemas ginecológicos.</p> <p>Producción barbitúricos (droga en sangre).</p> <p>Producción de estreptomina, penicilina y tetraciclina (deficiencia vitaminas, problemas ginecológicos).</p> <p>Productores de toxinas (<i>Aspergillus flavus</i> y <i>A. oryzae</i>)</p>
Riesgos derivados de la ingeniería genética	<ul style="list-style-type: none"> Histeria (reacciones sociales) 	Fundamentalmente microorganismos (GMMOs) procesos industriales (bioprocesos)
Riesgos derivados de cultivos celulares de origen animal	<ul style="list-style-type: none"> No hay casos descritos (potenciales peligros virus-cáncer) 	Producción de fármacos biológicos en grandes cantidades (principio de precaución)
Riesgos derivados de cultivos celulares vegetales	<ul style="list-style-type: none"> No hay casos 	Gran proyección futura-riesgos derivados de los productos como en el caso anterior
Riesgos derivados de los biorreactores	<ul style="list-style-type: none"> Válvulas de toma de muestras No deben generar aerosoles si hay equipamiento adecuado Centrifugas continuas pueden generar problemas si la retirada de la masa celular es manual Aerosoles con partículas de pequeño tamaño y células no 	<p>Fermentación (grandes volúmenes), posibles alergias</p> <p>Centrifugación</p> <p>Rotura de células (riesgos endotóxicos)</p> <p>Filtración</p>

	viables <ul style="list-style-type: none"> • Dificultad en generar aerosoles • Puede ser peligroso 	Manejo productos (precaución uso de ventilación y usar preferentemente líquidos o granulado)
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

3.1.5. MEDIDAS DE PROTECCIÓN DE LA SEGURIDAD BIOLÓGICA

La incertidumbre respecto de los efectos y consecuencias de la biotecnología generan la necesidad de contar con una reglamentación adecuada en materia ambiental que asegure el cumplimiento por parte del Estado sus obligaciones fundamentales, en relación con la protección de la vida, la salud humana y la conservación de los elementos naturales susceptibles de apropiación.

Para los efectos del presente trabajo podemos entender por bioseguridad las políticas y los procedimientos adoptados para asegurar que las aplicaciones de la biotecnología moderna se realicen sin afectar negativamente la salud pública o el ambiente, con especial referencia a la diversidad biológica.

Es imprescindible aplicar medidas de bioseguridad cuando los tiempos de experimentación y de venta al mercado abierto de los OGMs es muy veloz, en parte por las presiones económicas de una industria que invierte grandes volúmenes de capital en investigación y necesita recuperar esa inversión.

Se contempla una serie de instrumentos tendientes a dicho objetivo, entre los cuales destacan los siguientes:

- *Acuerdo Fundamentado Previo (AFP).*

Los países exportadores deben solicitar una autorización expresa, al país destinatario de una exportación, para poder realizar el movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.

El importador deberá realizar las investigaciones pertinentes para saber si los productos que recibirá pueden afectar en su país la salud vegetal, animal, humana o el ambiente. Las investigaciones se deberán realizar en cada país, pues si bien en materia de salud los efectos pueden ser similares, la diversidad biológica es diferente en cada uno; en este tema cobra especial importancia si se es país de origen de las variedades que se importen.

• *Principio Precautorio.*

La mayor parte de las opiniones científicas en biotecnología moderna son afirmaciones elásticas. Y si bien no se puede pedir certeza absoluta en los diagnósticos, se debe considerar que la incertidumbre que deriva de estas imprecisiones puede ser lo suficientemente peligrosa como para que se exija al sistema jurídico un extremo cuidado en la regulación de la bioseguridad.

En los debates entre gobiernos/empresas/sociedad civil, que se verifican en paralelo con las discusiones internacionales, se ha intentado revertir el método operativo lógico por un criterio empresarial que pretende regir la libertad de investigación, producción y comercio, salvo que haya pruebas concluyentes de los daños que los OGMs pueden causar a la tierra, al medio o a la salud humana.

De aceptarse, los países en desarrollo deberían recibir todos los OGMs que se les enviaran, pues no tienen recursos humanos ni infraestructura de investigación suficiente para poder demostrar lo nocivo de un producto. En casos de dudas fundadas sobre posibles efectos dañinos, se debería aceptar el producto porque no se puede alegar certeza científica del daño.

Es por ello que estos países insisten en que se reconozca expresamente el denominado principio de precaución, en virtud del cual las autoridades no necesitan probar con certeza científica los daños que puede producir la liberación de OGMs. Una disposición tan general podría ser utilizada como barrera no arancelaria a la importación de mercancías, por lo cual una prudente reformulación dice que es suficiente con una duda razonable sobre perjuicios que puedan producir al medio ambiente o a la biodiversidad para que se tomen las medidas precautorias que pudieran corresponder.

• *Etiquetado.*

Los consumidores tienen Derecho a conocer las características de los productos que adquieren.

Múltiples organizaciones civiles consideran que una de ellas es si los productos contienen OGMs (papas, tomates, que se ofrecen en los anaqueles de los mercados), o fueron elaborados con procedimientos en los cuales intervinieron éstos (fármacos).

Se debe tener información de quienes suministran los productos y, en el caso del tráfico internacional de mercancías, de los exportadores. Incluso se requiere identificar plenamente el material que llega a granel para poder vigilar su destino final.

Hay una profunda reflexión sobre cómo México va a garantizar llegar tarde al banquete de la genómica, la variación que existe en las distintas poblaciones humanas nos lleva a desarrollar nuestra propia capacidad, a riesgo de quedar en una situación de dependencia, aún mayor que la que tenemos, en materia científica y verdaderamente comprometer el desarrollo futuro de nuestro país.

También nos lleva a implicaciones importantes sobre una política de evaluación tecnológica que garantice, primordialmente, lo que debe ser la evaluación de cualquier tecnología: la eficacia de los nuevos procedimientos, la seguridad, la bioseguridad, la efectividad y, desde luego, las implicaciones en términos de costo. Para las políticas públicas estas son implicaciones muy importantes. La promesa de un aumento en el costo-efectividad de las tecnologías, sobre todo si consideramos las premisas de una visión anticipatoria, predictiva, preventiva e individualizada, que no es exactamente el modelo de atención todavía dominante.

Somos especies que estamos inmersas en ecosistemas complejos y la posibilidad de una manipulación de nuestro genoma tendrá implicaciones importantes cuando pensamos en la interacción con otros organismos vivos.

3.1.6. ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS Y BIOSEGURIDAD

A partir de lo que se ha venido desarrollando, es evidente que la gran preocupación es el control de la transferencia de genes y sus implicaciones sanitarias y ambientales en el caso de los organismos modificados genéticamente.

El problema es de una considerable complejidad, tanto desde el punto de vista cognitivo como desde el plano de la argumentación filosófica y ética. En efecto, la gran argumentación crítica frente a las repercusiones éticas de los usos de la ingeniería genética se centra en la confrontación de lo que es natural frente a lo no-natural. Por lo tanto, y paradójicamente, es sobre la base de un fenómeno natural que surgen las preocupaciones que suscitan los organismos genéticamente modificados respecto a la seguridad ambiental y sus posibles alteraciones.

3.1.7. PROBLEMAS Y CONTROVERSIAS

Las controversias que se han planteado con el uso creciente y la eventual comercialización de los organismos genéticamente modificados, se concentran en dos problemas principales.

1.- La producción de OGMs entraña la transferencia intencionada de material genético desde un organismo a otro. También se añade el problema del DNA que se utiliza como marcador o como vector para detectar o llevar a cabo la transferencia. La pregunta esencial concierne a la estabilidad del DNA, que cifra o codifica el nuevo carácter, y los posibles efectos que el material transferido puede causar en el genoma del organismo huésped o receptor. Los temores derivan de la posibilidad de que los caracteres sean inestables y que den lugar a efectos impredecibles en el genoma, lo que generaría ventajas selectivas de los organismos diseminados intencionadamente o de modo inadvertido en nuestro ecosistema, lo que llevaría a cambios de naturaleza y consecuencias impredecibles.

2.- Los organismos modificados genéticamente pueden escaparse del control humano, cuando se utilizan en laboratorios o fábricas, así como en el medio ambiente cuando se liberan de un modo intencionado. Estos organismos podrían reproducirse de un modo descontrolado o transferir la información nueva de que son portadores a la misma especie o especies relacionadas. No sería preciso que hubiera un efecto global de alteración del medio, sino que el efecto nocivo podía ser el de caracteres específicos que entrañan posibles riesgos para el medio o para la salud de seres humanos.

3.1.8. LA INVESTIGACIÓN PARA AFRONTAR ESTOS PROBLEMAS

Más allá de las fronteras nacionales, la gestión de riesgos plantea algunos desafíos que afectan a las comunidades de todo el mundo e influyen en ellas. Es preciso investigar más las posibles repercusiones de la biotecnología para lograr una mejor comprensión de los riesgos en todas partes. Los efectos de la gestión inadecuada de los riesgos para la salud y el medio ambiente pueden cruzar las fronteras rápidamente a través del comercio y los viajes. Una reglamentación deficiente de la tecnología en un país puede hacer que el público desconfíe de la ciencia a nivel internacional. A todos los países les interesa que cada país realice una gestión adecuada de los riesgos.

• *Evaluación del riesgo: los criterios a incluir:*

Reconocer que la supervisión reguladora y la evaluación del riesgo deben centrarse en la característica del OMG más que en las técnicas moleculares o celulares utilizadas para producirlo, ya que es al organismo modificado genéticamente o a su producto que están expuestos los seres humanos, animales y el medio ambiente.

Además, reconocer que los aspectos claves de la evaluación del riesgo deberían incluir las propiedades biológicas y reproductivas del organismo de origen, las características impartidas por la modificación genética incluidas las modificaciones secundarias, no intencionales en la fisiología y bioquímica del organismo debido a la transferencia de genes, y los atributos relevantes del sitio en el que se va a utilizar el organismo.

Evaluación del riesgo con respecto al uso confinado debería estar en condiciones de confinamiento real, es decir, laboratorios cerrados y desactivación del agua residual, de los residuos de alcantarillado, del aire utilizado, etc. Debería haber una especificación exhaustivamente detallada al respecto.

Autorizar las liberaciones de OGMs cuando hayan sido probadas en distintos tipos de ambiente al cuál son destinados. También debe haberse hecho ensayos en condiciones reales.

Establecer una definición de riesgo, y un mecanismo para definirlo. Así como especificar el valor para considerar un riesgo aceptable o inaceptable. ¿Cuándo un riesgo se torna inaceptable? ¿Quién decide? ¿Con qué criterios? Especifican procedimientos de evaluación de daños a la salud humana y al medio ambiente.

• *El principio del enfoque de precaución:*

Principio de precaución. El objetivo es protegerse de riesgos potenciales que todavía no son identificables debido al estado actual del conocimiento. Esto se aplica particularmente a los OMG, ya que implica una tecnología que está en evolución y cuyos peligros todavía no están claros.

• *Evaluación caso por caso y gradual:*

La evaluación del riesgo debería ser sobre una base de caso por caso, y también, separada por distintas situaciones y países, debido a la diversidad de productos que pueden ser creados y lo complejo que es predecir su destino ecológico.

• *Consideración de la necesidad de OGMs:*

Realizar un estudio de necesidades. Esto implicaría considerar la eficacia de alternativas sustentables para la introducción de OMGs, así como tecnologías alternativas más seguras. En los casos en que éstas existan, entonces un análisis riesgo/beneficio debería inclinarse en favor de las alternativas más sustentables y seguras.

• *Etiquetado:*

Establecer la obligatoriedad de que los productos alimenticios que incorporen OGMs consignen esta situación en sus etiquetas, incluso con una advertencia sobre algún peligro especial para alguna categoría de personas. Esto incluiría, por ejemplo, una advertencia sobre la posible reacción adversa del producto a condiciones sensibles del individuo, como alergia.

• *Consentimiento fundamentado previo:*

El principio del consentimiento fundamentado previo exige que no debe procederse a la exportación de un producto prohibido o severamente restringido sin el consentimiento (cuando dicho consentimiento exista), o decisión en contrario, del país importador. Obliga al Estado exportador a asegurar que el Estado importador sea notificado de cualquier movimiento transfronterizo de OGMs. El país importador, pues, es quien consiente o niega el permiso para efectuar el movimiento. Para facilitarle al país importador la toma de decisión, el país exportador, o el exportador real, debe suministrar al país importador información completa de la evaluación del OGM o del producto o actividad que lo involucre. Esto supone necesariamente la comunicación completa de cualquier comentario negativo así como de toda la información que posea quien pretende introducir el OGM y que se refiera a cuestiones de seguridad o evaluación del riesgo.

La opción del consentimiento fundamentado previo también implica que en el caso del exportador de un OMG:

* El Estado importador no sólo debe dar su consentimiento, sino también confirmar que el importador tiene permiso para trabajar con OMG.

* Se otorgue permiso de exportación sólo si el Estado importador es capaz de evaluar o manejar los riesgos asociados con el OMG o todo producto que lo incorpore.

• *Prohibición de exportación de productos proscritos:*

Puede considerarse la posibilidad de una prohibición, en el caso de OGMs extremadamente peligrosos, para los productos prohibidos por las leyes del país exportador, así como para aquéllos prohibidos por las leyes del país importador.

En esas situaciones, debería haber una prohibición general que impida que un país exporte OMG prohibidos en dicho país. La importancia de una disposición de ese tipo, en lugar del procedimiento de consentimiento fundamentado previo.

• *Las normas comunes no siempre son aplicables:*

Debe haber una restricción a la aplicación de este principio. Como se señaló anteriormente, un organismo o una planta modificados genéticamente pueden ser totalmente seguros en los países exportadores pero peligrosos al ser introducidos a un medio totalmente diferente en el país importador. Esto significa que una norma común no se aplica siempre con relación a un OGM. Por lo tanto, debe incluirse para el país exportador de tomar en cuenta las distintas condiciones ambientales del país importador. Esto requeriría algún tipo de evaluación del impacto ambiental realizado durante cierto tiempo y que se considere apropiado para afirmar la seguridad del OMG. La evaluación, como se mencionó anteriormente, debe ser de amplio espectro y dirigida a los efectos e interacciones de los OMG de otras especies y con otras especies, incluso microorganismos.

3.1.9. LA REPERCUSIÓN CIENTÍFICA DE LA TRANSGÉNESIS EN EL CONTEXTO SOCIO-POLÍTICO

En los sistemas democráticos, las opiniones de la población sobre la compensación de riesgos y beneficios suelen ser los principales factores que determinan si se promueve o prohíbe una tecnología. Las referencias públicas cuentan, ya que las personas y las comunidades son las que en última instancia se beneficiarán del cambio o asumirán su costo. Sin embargo, las opiniones que dominan el debate mundial pueden culminar en decisiones que no respondan a los intereses de las comunidades locales.

En una encuesta práctica, en el año del 2001, por el Philipp Aerni sobre "La Percepción Pública de la Biotecnología Agrícola en México," resaltan los siguientes resultados de su investigación: "Entre los encuestados existe un descontento fuerte con la regulación existente de los organismos transgénicos y no se piensa que se va a cumplir con la implementación de las leyes existentes, que no fueron diseñadas exclusivamente para organismos genéticamente modificados.

Había muchos avances en la investigación que podrían disminuir los riesgos socioeconómicos y ecológicos, pero también existe mucha incertidumbre entre los encuestados con respecto a estos avances y el potencial que tendrían en el futuro.

El análisis reveló tres diferentes grupos con una configuración diferente de percepción. El primer grupo lo constituyen principalmente las ONG's que tienen una actitud crítica, no ven ningún potencial en la biotecnología para la agricultura y consideran los riesgos demasiado altos. El segundo grupo es el más grande y se compone principalmente de representantes de organizaciones gubernamentales, del Legislativo, del Sector Privado, la Academia y organizaciones internacionales. Los encuestados de este grupo representan una actitud moderada que va desde una actitud de muy favorable hasta una actitud ligeramente crítica. Pero hay un consenso en este grupo que la biotecnología tiene un cierto potencial para resolver algunos problemas importantes en la agricultura mexicana. El tercer grupo concentra representantes de casi todos los diferentes grupos institucionales y representa a los que están más a favor de la ingeniería genética.

Lo cual indica que la frontera en el debate público entre los que oponen y los que están a favor de la ingeniería genética no está delineada por la afiliación institucional. Además, el hecho que la mayoría de los encuestados se encuentran en la parte moderada del espectro de opiniones indica que la discusión pública no está tan polarizada como en otros países.

El análisis de las redes políticas también ha mostrado que la afiliación institucional no parece clave en el debate. Por ejemplo, las dos personalidades más mencionadas en el debate se asocian en promedio con cuatro o cinco instituciones diferentes comprendiendo una ONG, una agencia gubernamental, una organización empresarial y un centro de investigación. Y son estas organizaciones diversas, bajo la gestión de estas personalidades que son más importantes, los centros de intercambio de información sobre la ingeniería genética en el debate público.

Las ONGs listadas en la tabla de las redes políticas comprenden organizaciones de productores, organizaciones ambientalistas, organizaciones antiglobalistas, fundaciones para el desarrollo rural, y organizaciones apoyando la introducción segura de la biotecnología. Todas estas organizaciones parecen jugar un papel importante con respecto a la distribución de apoyo financiero e información, y con respecto a la opinión pública y decisiones políticas. Sin embargo, la organización no gubernamental más central en el

debate es Greenpeace, según los encuestados. Lo cual no asombra considerando que la mayoría de las campañas contra la ingeniería genética son llevadas a cabo por Greenpeace en México.

Aunque la influencia directa de la Academia en la opinión pública y las decisiones políticas no se observa como muy importante, son esas instituciones las que parecen disfrutar más confianza pública según los encuestados. Además la Academia es considerada como el actor más importante en el debate sobre la biotecnología en general. Eso indica que la Academia podría jugar un papel clave en la búsqueda de un consenso sobre el uso apropiado de la ingeniería genética en México.¹⁰

3.2. BIODIVERSIDAD: CONCEPTOS Y ACCIONES

El término biodiversidad ha ganado una extraordinaria popularidad en los últimos años, recogiendo las crecientes preocupaciones e intereses de los ciudadanos del mundo desarrollado por los temas medioambientales. Se ha convertido en el banderín de muchos movimientos ecologistas y, consiguientemente, un punto de referencia frente a los "excesos" del desarrollo científico y tecnológico. Existen, en consecuencia, ciertas posiciones "anti-tecnológicas" y la defensa de la biodiversidad. Se pone de manifiesto la complejidad del tema y la dificultad que existe para abordar, con una cierta serenidad o racionalidad, la discusión acerca de lo que supone la biodiversidad en relación con el uso de la biotecnología.

3.2.1. DEFINICIÓN DE BIODIVERSIDAD

El término biodiversidad se define como el valor intrínseco de la diversidad biológica y de los valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos, científicos, educativos, culturales, recreativos, estéticos y sus componentes, así como la importancia para la evolución y el mantenimiento de los sistemas necesarios para la vida de la biosfera, es interés común de toda la humanidad; que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos y que conscientes de la general falta de información y conocimientos, es urgente la necesidad de desarrollar capacidades científicas, técnicas e institucionales para lograr un entendimiento básico que permita planificar y aplicar las medidas adecuadas de conservación y la utilización sostenible de la diversidad que tiene importancia crítica para satisfacer las necesidades alimentarias, de salud y de otra naturaleza, para su conservación *in situ* de los ecosistemas, hábitats naturales, mantenimiento y la

¹⁰ Cfr. AERNI, Philipp. La percepción pública de la biotecnología agrícola en México. Un proyecto de investigación común del Centro para el Desarrollo Internacional de la Universidad de Harvard (CID), EUA, Departamento de Sociología de la Universidad Autónoma Metropolitana (UAM-A) y Instituto de Ingeniería de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), Julio 2001, Cambridge.

recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales, y que se precisan inversiones considerables que entrañen una amplia gama de beneficios ecológicos, económicos y sociales.

3.2.1.1. BIODIVERSIDAD COMO CONCEPTO

La definición de biodiversidad presenta varias definiciones, pero atendemos a la estrictamente legal, en virtud del trabajo que se desarrolla y que la establece la *Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente*, que cita:

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

IV.- Biodiversidad: 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;

La biodiversidad se entiende como la diversidad biológica que se refiere a la variedad y variabilidad que existen entre los seres vivos y los complejos ecológicos en los que se desarrollan. La diversidad se puede definir como el número de entes o cosas diferentes respecto a sus frecuencias relativas. En el caso de la diversidad biológica, tales entes o cosas están organizados en muchos niveles, desde los ecosistemas completos a las estructuras químicas que constituyen la base molecular de la herencia.

3.2.2. BIODIVERSIDAD COMO ENTIDAD SUJETA A MEDICIÓN

La biodiversidad es usualmente medida como diversidad de las especies (el número de especies en un área) pero también se puede medir como diversidad genética (la variedad de genes dentro de una población), o diversidad ecológica (el número de ecosistemas o procesos ecológicos en un área). En la actualidad, la mayoría de las investigaciones en torno a la biodiversidad tiende a centrarse en la especie como unidad fundamental del estudio, sin embargo, la información sobre la diversidad de ecosistemas se está incorporando cada vez más en las descripciones de biodiversidad.

Como se sabe, México constituye uno de los 12 países con mayor riqueza y diversidad biológica. De allí proviene, tanto su carácter de país megadiverso como su enorme interés por la conservación y el uso adecuado de tal biodiversidad, aunado a una gran riqueza cultural representada por más de 60 grupos indígenas con usos tradicionales muy diversos y ligados a la biodiversidad que los rodea.

Estos temas que aparentemente tendrían que ser materia especializada y exclusiva de biólogos, ecólogos y geógrafos entre otras profesiones ligadas al estudio de la naturaleza, cada vez más son preocupación también de economistas y tomadores de decisiones públicas. Y esto es así, precisamente porque no obstante la enorme riqueza y diversidad biológica con que cuenta el país, la misma se está deteriorando o perdiendo a consecuencia de arraigados métodos de producción, uso de sus atributos, funciones, y por la parcialidad o ausencia de políticas públicas que fomenten su conservación y aprovechamiento sustentable.¹¹

3.2.2.1. EL VALOR ECONÓMICO DE LA BIODIVERSIDAD

Los aspectos económicos de la biodiversidad constituyen un campo del conocimiento asociado a la economía ambiental que se preocupa por explicar y detener los procesos de alteración y pérdida de los ecosistemas, las especies silvestres de flora y fauna, los acervos genéticos y las funciones ambientales. Procesos que la economía ambiental interpreta como externalidades o distorsiones derivadas de un funcionamiento inadecuado de los mercados y las instituciones que los regulan.

Bajo un nuevo y ampliado marco disciplinario, la economía de la biodiversidad pretende que los recursos biológicos sirvan para incrementar el bienestar social, sin trascender ciertos umbrales críticos más allá de los cuales las pérdidas, en términos de bienes presentes y opciones futuras de desarrollo, puedan ser irreversibles.

Cuatro aspectos básicos de la economía de la biodiversidad:

1) Las presiones económicas e institucionales que explican el deterioro ecológico.

En este punto destacan los procesos de contaminación que ilustran con claridad una situación grave de degradación ambiental. Corroboran el típico caso en que las actividades productivas oferentes de bienes que elevan el bienestar de la población, simultáneamente generan impactos adversos sobre el entorno natural y social donde se encuentran localizadas, o incluso sobre ambientes, especies silvestres y poblaciones humanas muy distantes. Relaciones recíprocas entre cinco dimensiones, con el propósito de dar cuenta de la complejidad e interconexión de las distintas presiones que recibe la biodiversidad, son las siguientes: la económica-sectorial, la socio-institucional, la ecológica, la espacial y la temporal. La necesidad de relacionar, al menos, las cinco dimensiones señaladas convendrá incluso para jerarquizar el grado de deterioro asociado a una o más presiones identificadas sobre algún recurso. De esta manera, las externalidades recobran tamaño,

¹¹ BENÍTEZ DÍAZ, Hesiquio *et al.* Aspectos económicos sobre la biodiversidad de México. Ed. WWF. México, 1998, pp. 9-18.

forma, duración y origen. Y así, pueden ser más eficazmente internalizadas en las decisiones y conductas de los agentes económicos, vía precios relativos, mejoramiento de marcos jurídicos, innovaciones tecnológicas o varias de éstas u otras posibilidades complementarias.

2) La valuación económica de los atributos y funciones de la biodiversidad;

La necesidad de estimar los valores económicos de los procesos de agotamiento y deterioro, así como de los atributos y funciones ambientales de la naturaleza, se presenta como inaplazable. No basta con identificar las relaciones de causalidad alta, media o baja entre diferentes presiones sobre ciertos ecosistemas y especies en un momento y lugar determinados, es decir, importa saber cuánto valor se está agregando a la riqueza ya existente y cuánto valor se está deduciendo de la misma. Importa saber si el incremento en el bienestar de un agente económico (individual, corporativo o comunal) implica costos sociales mayores o no a los del incremento mismo en su bienestar.

Habría que insistir en la necesidad de fomentar la valuación económica *in situ* de diferentes ecosistemas, especies de vida silvestre, acervos genéticos, funciones ambientales y recursos naturales asociados a mercados presentes y potenciales, como una herramienta más para apoyar la conservación y el aprovechamiento integral de entornos y recursos naturales.

3) La existencia de mercados potenciales o formalmente establecidos asociados a la vida silvestre y los servicios ambientales.

En los países, considerados megadiversos, siempre han existido mercados formalmente establecidos o esporádicos, estacionales e informales relacionados con la vida silvestre. Todo lo cual ha impactado severamente tanto a las especies y variedades como a sus hábitats y ecosistemas, junto con las interacciones ecológicas que entre sí establecen.

Las extinciones documentadas de flora y fauna, así como el ingreso de distintas especies silvestres en alguna de las categorías de riesgo, hicieron emerger movimientos conservacionistas radicales que desatendieron el enorme potencial económico de la protección ecológica mediante aprovechamientos no depredatorios. De hecho, una de las dimensiones más importantes de la economía de la biodiversidad es la de la formalización

de corrientes ya existentes de oferta y demanda de bienes y recursos de la vida silvestre, mediante el establecimiento de mercados e instrumentos de regulación que promuevan el interés en la conservación a partir del interés económico.

Que la documentación del peso económico que representa la economía de la vida silvestre sobre las actividades formalmente constituidas y convencionalmente registradas sería un gran aporte para evidenciar el potencial económico de este conjunto de actividades, en términos tanto de transacciones intermedias como de generación de valor agregado, que si bien es cierto que ya se vienen desarrollando, también es cierto que no existen aún los mejores instrumentos para su promoción y éxito ecológico-económico.

4) La pertinencia del uso de incentivos económicos en la tarea de conservar y aprovechar adecuadamente la riqueza y la diversidad biológicas.

A partir de la información reciente sobre este punto puede concluirse, al menos, en tres sentidos: I) la necesidad de establecer incentivos económicos para apoyar y complementar la utilización de otros instrumentos en la gestión integral de la biodiversidad; II) la necesidad de considerar las vinculaciones existentes a nivel local/global a la hora de discutir la idoneidad y la eficacia de los instrumentos económicos; y III) la necesidad de abrir una discusión institucional nacional acerca de las relaciones existentes entre la política económica, la política ambiental y el papel de los instrumentos económicos en ambas dimensiones.

Pero al discutir acerca del tipo de instrumentos económicos que se requieren para una gestión sustentable de la biodiversidad, conviene entenderlos en su conjunto como herramientas complementarias a las de carácter tecnológico y normativo.¹²

3.2.2.2. BIODIVERSIDAD COMO CONSTRUCCIÓN SOCIO-POLÍTICA

Es en el contexto socio-político, donde el término biodiversidad ha alcanzado mayor consistencia en relación con las preocupaciones relativas a la pérdida o degradación del medio natural y de sus componentes. El término ha alcanzado unas cuotas considerables de aceptación en los medios científicos y sociales en un sentido amplio.

¹²VEGA, Eduardo. Economía de la biodiversidad. Gaceta ecológica INE-SEMARNAP. Nueva Época. Publicación trimestral. Número 51. México, 1999, pp. 35-45.

En el contexto socio-político, se admite, en general, que la biodiversidad es un bien por sí misma y que su pérdida o deterioro es malo. En los tiempos más recientes, se ha tendido a considerar que biodiversidad es sinónimo de "conservación de la naturaleza", una orientación que está presente en la discusión anterior sobre el valor económico de la biodiversidad.

Existe una amplísima gama de decisiones de política económica que afectan directamente la conducta ambiental de los agentes, de las cuales sólo una mínima parte son afectables por el regulador ambiental, y que más bien constituyen elementos sobre los cuales su influencia es marginal, e incluso en ocasiones debe buscar ser correctora de efectos negativos ocasionados por otros instrumentos económicos a disposición de instancias diferentes al regulador ambiental.

Dentro de la definición muy general de instrumentos económicos que se ha adoptado cabe asimismo analizar los demás instrumentos regulatorios (límites de emisión, permisos, licencias, etc.) desde una perspectiva económica, en la medida en que afectan las decisiones y la conducta de los agentes. Si bien no se trata de instrumentos o herramientas económicas en un sentido estricto, es indudable que generan costos y beneficios ambientales que deben ser tomados en consideración.

La política ambiental mexicana es, en el sentido de un conjunto de medidas aplicadas explícitamente a la finalidad de proteger el ambiente, relativamente reciente. Data de poco más de dos décadas tanto en términos de desarrollo institucional como de instrumentos aplicados explícitamente con propósitos ambientales.

Esto se refleja en la expedición de las normas oficiales mexicanas (de aplicación obligatoria), en el desarrollo de la evaluación de impacto ambiental y en los sistemas de permisos, autorizaciones y licencias de operación de la industria, que sólo recientemente han empezado a adquirir formas diferentes y más ágiles.

La política ambiental mexicana ha dado gran importancia a la evaluación de impacto ambiental, como ha sucedido en casi todos los países. Ésta constituye un instrumento muy adecuado para prevenir la contaminación y la afectación de ecosistemas en general, pero tiene asociados altos costos en materia de estudios y de requerimientos de personal técnico.

Durante mucho tiempo se consideró que la responsabilidad del cuidado del ambiente era exclusivamente del sector público. En la medida en que ha avanzado la conciencia de que la prevención de la contaminación es rentable, el cuidado del ambiente en algunos aspectos se ha vuelto centro de interés del sector privado, y ello ha significado el desarrollo de normas voluntarias, de acuerdos y acciones de autorregulación que van más allá de la normatividad vigente, o abarcan ámbitos que no son de competencia de la autoridad.

La regulación directa en México debe buscar desarrollarse a partir de un principio básico de política pública, en el cuál cada instrumento tenga campos de aplicación particular y limitaciones en sus alcances, y que por ende se requiera de una combinación de instrumentos para lograr que sean eficaces y, en la medida de lo posible, eficientes.

El uso simultáneo y coordinado de los diferentes instrumentos, a la vez que la interacción de los mismos es particularmente importante en países como México que no tienen un sector de industria y desarrollo en tecnología de control y que, dado el enorme rezago tecnológico de la planta productiva, puede mejorar substancialmente su situación y a través del desarrollo, lo que debe traducirse en competitividad y crecimiento. Todo ello contribuye a abundar en la idea de que la biodiversidad no es un concepto científico neutral, sino que se percibe como valor. De ahí que sea cada vez más necesario disponer y desarrollar políticas y regulaciones que contemplen el problema y sus eventuales soluciones.¹³

3.2.2.3. LA BIODIVERSIDAD COMO INSTRUMENTO TECNOLÓGICO Y COMERCIAL

La biodiversidad es también un factor clave para comprender, o intentarlo al menos, las complejas relaciones de los usos de aplicaciones de las nuevas biotecnologías con el medio ambiente.

De acuerdo con lo desarrollado anteriormente, los recursos naturales genéticos adquieren un valor estratégico desde el punto de vista tecnológico como desde la visión económica y comercial. Esta confluencia de propiedades e intereses confiere a la conservación de los recursos naturales una situación conflictiva entre los poseedores de esos recursos y los usuarios de los mismos: los investigadores tecnológicos de los países industrializados cuyas carreras y eventual éxito técnico dependen del libre acceso a tales recursos y desvelan preocupaciones ante el movimiento ambientalista y los movimientos de solidaridad ante los países en desarrollo.

¹³GINER DE LOS RÍOS, Francisco. Instrumentos económicos y la regulación ambiental en México. Gaceta ecológica INE-SEMARNAP. Nueva Época. Publicación Trimestral. Número 43. México, 1997, pp.17 y ss.

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, se reconoce que no persigue bloquear los recursos genéticos del mundo desde una posición conservacionista extrema. Por el contrario, se orienta a la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles efectos adversos de los productos de la moderna biotecnología. Al mismo tiempo, se reconoce que la biotecnología moderna tiene un gran potencial para promover el bienestar de la humanidad, particularmente en cuanto a satisfacer necesidades críticas de alimentación, agricultura y cuidados sanitarios, así como promover el comercio mundial de estos recursos, que debería generar más investigación y desarrollo.

Puede parecer sorprendente, el Protocolo, se convierte en un documento que delinea a *contrario sensu* un amplio plan que permita diseñar las prioridades en conservación a nivel nacional, el uso sostenible de la biodiversidad, la investigación sobre conservación, la educación sobre estos temas y el uso de valoraciones de impacto ambiental.

El recurso de potencial genético como una palanca de desarrollo económico que actúa en el mercado mundial representa una poderosa atracción para los países en vías de desarrollo. Los científicos y las empresas de las sociedades avanzadas deben reconocer el valor de los recursos genéticos y de lo que éstos significan para los países en desarrollo. Con este reconocimiento, los científicos y la industria podrán superar una visión corta que les coloca en peligro de dejar pasar una oportunidad ganadora en una perspectiva global y estratégica de la investigación y el desarrollo tecnológico que persiga el futuro más solidario y prometedor respecto al medio ambiente.

RESUMEN

El manejo de la biotecnología y de sus productos en condiciones seguras es un tema que se ha venido desarrollando en el mundo en los últimos años y que desde hace poco surge como centro de preocupación en México. Desde un punto de vista ambiental, este tema ha adquirido gran relevancia puesto que se sostiene que la biotecnología genera riesgos para la salud humana y animal a través de sus potenciales efectos o impactos sobre la biodiversidad. Sin embargo, al no existir certeza científica sobre dichos riesgos surge el problema de la justificación de la adopción de medidas cautelares dirigidas a la protección del medio ambiente y de la salud humana.

La evaluación socioeconómica es indispensable como complemento de la valuación del riesgo, en el régimen de bioseguridad, con el objeto de valorar tanto los posibles daños como los posibles beneficios resultantes de la introducción de un material transgénico, y de estimar, en el caso de los daños, los costos de remediación, como elementos indispensables en el proceso de toma de decisiones. Por la naturaleza del riesgo en cuestión, este análisis debe utilizar los métodos de evaluación costo/beneficio especialmente en aquellas versiones diseñadas para "interiorizar" los costos ambientales, complementados y contextualizados con los demás estudios de tipo técnico así como cualitativo resultantes de la valuación del riesgo y se pueda presentar como un verdadero balance.

Los daños físicos causados pueden tener impacto a distintos niveles de la organización económica y social, y éstos deben ser también tenidos en cuenta con el fin de que los pagos y/o compensaciones a que haya lugar, puedan ser adecuadamente estimados.

El sorprendente avance de la Biotecnología y en particular el desarrollo comercial de organismos vivos transformados genéticamente, dio lugar a un conjunto de normas y de procedimientos técnicos denominados Bioseguridad, para evaluar *ex-ante* los riesgos potenciales que se puedan presentar debido a la introducción a gran escala en el ambiente de dichos materiales. Sin embargo, debido a lo novedoso de los materiales y de las técnicas aplicadas para su desarrollo, existe bastante confusión e incertidumbre acerca de lo que son efectivamente los riesgos y su impacto.

TÍTULO SEGUNDO MARCO OPERATIVO

En este marco se estudia en que consiste el marco legislativo, el cual comprende en orden jerárquico, la diversidad de ordenamientos la materia objeto de estudio, iniciando con la Constitución Política y terminando con normas oficiales y proyectos de iniciativa de ley; así como la descripción del cómo es y cómo opera en el presente la figura jurídica objeto de estudio que se analiza, estableciendo de la manera más amplia posible ese marco funcional la figura de bioseguridad en sus aspectos que aborden la praxis de la figura jurídica, resaltando la eficiencia o defectos en su aplicación legal.

CAPÍTULO 4. MARCO JURÍDICO REGULATORIO EN MÉXICO DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGMs)

En México, al igual que en la mayoría de los países en vías de industrialización, la normatividad aplicable a la biotecnología aún está en proceso de construcción siendo éste aún incipiente. Pese a que existe una percepción generalizada en el sentido de que se cree que no existen normas al respecto, el Derecho positivo mexicano se ocupa de diversos aspectos relacionados con los Organismos Genéticamente Modificados. A continuación exponemos las principales características de la normatividad tanto a nivel constitucional federal y tratados internacionales, así como de leyes secundarias aplicables a la materia de este trabajo de investigación.

4.1. NORMATIVIDAD PREVISTA EN LA CONSTITUCIÓN QUE SE RELACIONA CON LA BIOSEGURIDAD

Para el desarrollo de una política pública en materia de bioseguridad, es indispensable conocer las regulaciones básicas que contempla la Constitución Federal en las siguientes materias: medio ambiente, recursos naturales, protección a la salud, y planeación del desarrollo.

- Regulación Constitucional de la Propiedad y su vinculación con la protección del medio ambiente.

Históricamente, la primera disposición aparecida en nuestra Constitución con relación a la actividad del Estado, en materia de conservación del ambiente es el artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que en su versión original establecía:

"La Nación tendrá en todo tiempo el Derecho de imponer a la propiedad privada las modalidades que dicte el interés público, así como el de regular el aprovechamiento de los elementos naturales susceptibles de apropiación, para hacer una distribución equitativa de la riqueza pública y para cuidar de su conservación. Con este objeto se dictarán las medidas necesarias (...) para evitar la destrucción de los elementos naturales y de los daños que la propiedad pueda sufrir en perjuicio de la sociedad."

El concepto de la función social de la propiedad privada tiene la máxima importancia para el Derecho ambiental. Todas las partes importantes de la protección ambiental tienen relación con la propiedad y todos los efectos del deterioro ambiental se resienten en la sociedad y en la propiedad. Más aún, de las medidas que adopta el Estado, la mayoría afectarán la propiedad privada y pública, imponiendo modalidades y limitaciones, por lo que estarán fundadas en el artículo 27 de la Ley fundamental principalmente.

El artículo 27, junto con los artículos 73 y 115 de la Constitución Federal, sufrió en 1976 una reforma para establecer las normas básicas de regulación de los asentamientos humanos y posibilitar que mediante una ley general, se fijen los ámbitos de competencia entre la Federación, los Estados y los Municipios en esta materia. Por ello, el citado artículo establecía, en su párrafo tercero:

"La Nación tendrá en todo tiempo el Derecho de imponer a la propiedad privada las modalidades que dicte el interés público, así como el de regular, en beneficio social, el aprovechamiento de los elementos naturales susceptibles de apropiación, con objeto de hacer una distribución equitativa de la riqueza pública, cuidar de su conservación, lograr el desarrollo equilibrado del país y el mejoramiento de las condiciones de vida de la población rural y urbana. En consecuencia, se dictarán las medidas necesarias para ordenar los asentamientos humanos y establecer las adecuadas provisiones, usos, reservas y destinos de tierras, aguas y bosques, a efecto de ejecutar obras públicas y de planear y regular la fundación, conservación, mejoramiento

y crecimiento de los centros de población; (...) y para evitar la destrucción de los elementos naturales y los daños que la propiedad pueda sufrir en perjuicio de la sociedad."

Ahora bien, la reforma del artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de asentamientos humanos complementa los conceptos contenidos en la redacción original y sirve de fundamento para que se adopten medidas para preservar y restaurar el equilibrio ecológico y, para que en los centros de población se integre una política del desarrollo económico y social con una política de conservación de los recursos naturales.

En forma complementaria a las consideraciones formuladas en torno a las modalidades a la propiedad, cabe analizar el propio artículo 27, en función de las finalidades que se plantean en la regulación de la propiedad y del aprovechamiento de los recursos naturales susceptibles de apropiación y las cuales se detallan en la primera parte del párrafo tercero del artículo en cita, cuatro finalidades relacionadas con la conservación del ambiente, y son:

- 1) Hacer una distribución equitativa de la riqueza pública;
- 2) Cuidar de la conservación de la riqueza pública;
- 3) Lograr el desarrollo equilibrado del país; y
- 4) Mejorar las condiciones de vida de la población rural y urbana.

El concepto medular de las modalidades a la propiedad privada se desarrolla en otros propósitos más concretos referidos a:

- 1) Ordenar los asentamientos humanos y establecer las adecuadas provisiones, usos, destinos y reservas de tierras, aguas y bosques;
- 2) Preservar y restaurar el equilibrio ecológico;
- 3) Evitar la destrucción de los elementos naturales; y
- 4) Evitar los daños que la propiedad pueda sufrir en perjuicio de la sociedad.

La conservación del ambiente se referirá, principalmente, a la posibilidad de aprovechar los elementos naturales en forma racional y a protegerlos de las alteraciones provocadas por la contaminación. Sin embargo, deben incluirse las ideas de una adecuada planeación del desarrollo en forma compatible con la conservación del ambiente en el sentido global e integral.

Los elementos referidos anteriormente se vinculan con los propósitos de conservación del ambiente, en la siguiente forma:

1) La distribución equitativa de la riqueza pública es un propósito fundamental de la Constitución Federal, pero sus implicaciones ambientales no siempre son muy claras. Una distribución equitativa de la riqueza pública, en primer lugar, tiene como consecuencia que se mitiguen las presiones que la población ejerce sobre algunos recursos naturales impulsados por la pobreza extrema en la que actualmente viven. Este es el caso de los cazadores o capturadores furtivos de fauna silvestre o de los ejidatarios que permiten que sus tierras se conviertan en basureros a cambio de algún pago. El principio de la distribución equitativa de la riqueza pública implica, por otro lado, que quienes aprovechan los elementos naturales tendrán que asumir los costos de mantener la naturaleza en condiciones de equilibrio. Ésto comprende tanto a los que aprovechan explotando los recursos naturales directamente, como a los que utilizan los elementos naturales para desechar sus residuos.

Por otra parte, una distribución equitativa de la riqueza pública tiene sus implicaciones sobre el desarrollo económico de la nación. Un adecuado progreso económico permite la previsión de recursos económicos destinados a proteger el ambiente y sus elementos, tanto por lo que toca a los gobiernos, como por lo que se refiere a los particulares en su actividad productiva. Las ideas expuestas resultan muy amplias, entre otros factores, por el concepto mismo de la riqueza pública, dentro del cual se encuentra en primer término al ambiente y a sus elementos. En aire, el agua, el suelo, los recursos naturales renovables y no renovables son sin lugar a dudas parte de la riqueza pública que debe conservar la nación por razones de interés público.

2) La conservación de la riqueza pública se vincula con el aprovechamiento sostenido o sustentable de los recursos naturales, pero, singularmente, con la regulación de las actividades que, por medio de la generación de contaminantes o por medio de su aprovechamiento directo, alteran los elementos del ambiente. Este concepto se expresa más adelante, en el artículo 27 en sentido negativo cuando señala que se evitará la destrucción de los elementos naturales y los daños que la propiedad (de cualquier tipo) pueda sufrir en perjuicio de la sociedad.

3) El desarrollo equilibrado del país depende de un ambiente sano, y la conservación de un ambiente sano depende del desarrollo equilibrado.

El concepto del desarrollo "*equilibrado*" es fundamental pues dentro de este equilibrio ocupan un lugar importante los factores ambientales; debe ser equilibrado en cuanto a que todos los aspectos de la realidad serán tomados en consideración y debe ser equilibrado, por lo que se refiere a la distribución territorial de las actividades. No pasa inadvertido que esta adición constitucional se plasmó con motivo de la regulación de los asentamientos humanos, y a partir de entonces este concepto se desarrolla en la política mexicana y se puede considerar como uno de los principios de la política ambiental.

4) El mejoramiento de las condiciones de vida de la población se logra bajo un ambiente sano que se refleje en la salud de las personas y en la posibilidad de éstas para obtener sus satisfactores.

Existen diversas disposiciones relacionadas con la materia ambiental, que están dispersas en toda la Constitución Política Federal y que se refieren a ciertos elementos ambientales o a determinadas actividades que pueden generar efectos ambientales, como las tierras y las aguas, los mares, la atmósfera, los minerales, la energía eléctrica, la energía nuclear, los asentamientos humanos, las actividades industriales, el patrimonio cultural, etc. Estas son también "bases constitucionales" respecto de cada una de las materias de que se ocupan, pero por razones de delimitación del tema de este trabajo se tratan aspectos generales relacionados con la bioseguridad.

- Regulación Constitucional en materia Ambiental

El artículo 73 de la Constitución, en su fracción XXIX-G, faculta al Congreso:

"Para expedir las leyes que establezcan la concurrencia del Gobierno Federal, de los gobiernos de los Estados y de los municipios, en el ámbito de sus respectivas competencias en materia de preservación y restauración del equilibrio ecológico."

La llamada materia de "preservación y restauración del equilibrio ecológico" tiene un desarrollo a nivel constitucional que es paralelo al de la materia de asentamientos humanos.

El hecho de que las actividades de las empresas de los sectores sociales y privadas puedan quedar constitucionalmente sujetas a las modalidades que dicte el interés público, tiene importancia desde un punto de vista ambiental. En efecto, la legislación ambiental establece, muchas veces, restricciones a las actividades de las empresas en beneficio de la protección del ambiente. El texto del párrafo sexto del artículo 25 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que cita "Bajo criterios de equidad social y

productividad se apoyará e impulsará a las empresas de los sectores social y privado de la economía, sujetándolos a las modalidades que dicte el interés público y al uso, en beneficio general, de los recursos productivos, cuidando su conservación y el medio ambiente," le proporciona a ese tipo de restricciones legales, su necesario fundamento en la Constitución Política. Sin embargo, la verdad es que tal fundamento constitucional está previsto, de una manera más amplia en el artículo 5 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que cita "A ninguna persona podrá impedirse que se dedique a la profesión, industria, comercio o trabajo que le acomode, siendo lícitos. El ejercicio de esta libertad sólo podrá vedarse por determinación judicial, cuando se ataquen los derechos de tercero, o por resolución gubernativa, dictada en los términos que marque la ley, cuando se ofendan los derechos de la sociedad. Nadie puede ser privado del producto de su trabajo, sino por resolución judicial." Además de establecer uno de los principios básicos del sistema económico que es el principio de la libertad económica, prescribe también que dicha libertad puede quedar sometida a restricciones que tienen que ver con los intereses generales de la sociedad, dentro de los cuales debe entenderse comprendido lo que podría denominarse el interés general de la protección del ambiente, en relación con el artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que establece: *"Toda persona tiene Derecho a un medio ambiente adecuado para su desarrollo y bienestar."* En consecuencia, la legislación ambiental, considerada desde la perspectiva de las restricciones que ella impone a las actividades económicas, tiene el artículo 5° el fundamento constitucional federal que le es indispensable.

Más importancia tiene la idea de sujetar el uso que los sectores social y privado hagan de los recursos productivos, a la necesidad de cuidar su conservación y el ambiente. Nuevamente, aquí parece reiterarse otra norma constitucional preexistente: el mismo párrafo tercero, del artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en la parte relativa a la conservación de los recursos naturales. Sin embargo, la idea de la disposición constitucional es más amplia: por una parte, comprende los recursos productivos en general y no sólo los recursos naturales susceptibles de apropiación; por otra, expresa una preocupación por la conservación del ambiente en su conjunto.

- Regulación Constitucional en materia de Protección a la Salud

Los artículos relativos a la protección de la salud tienen importancia por dos razones: primero, porque se trata de una materia que primero fue centralizada y después ha sufrido un proceso paulatino de descentralización y este fenómeno es similar a lo que está sucediendo en materia ambiental por lo que se refiere a la distribución de competencias; y en segundo lugar por las implicaciones ambientales del Derecho a la salud. Según la redacción de la Constitución de 1917, la fracción XVI del artículo 73 otorga facultades al Congreso para:

"Dictar leyes sobre (...) salubridad general de la República:

"1.- El Consejo de Salubridad General dependerá directamente del Presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, y sus disposiciones generales serán obligatorias en el país;

2.- En caso de epidemia de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, el Departamento de Salubridad tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de ser después sancionadas por el Presidente de la República;

3.- La autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del país;

4.- Las medidas que el Consejo haya puesto en vigor en la campaña contra el alcoholismo y la venta de sustancias que envenenan al individuo y degeneran la especie humana, así como las adoptadas para prevenir y combatir la contaminación ambiental, serán después revisadas por el Congreso de la Unión, en los casos que le competan."

El Consejo de Salubridad General es un organismo de carácter federal, y podemos de ello deducir que, los asuntos ambientales ya no son materia de salubridad general, ni es su competencia la materia de contaminación.

En materia de protección a la salud, el artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos fue reformado según decreto publicado el 3 de febrero de 1983, para incorporar un párrafo tercero que a la letra dice:

"Toda persona tiene Derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución".

El caso de la materia ambiental es paralelo al de salud, pero no tan claramente definido por la dispersión de sus normas. Quizá la centralización de facultades en lo ambiental se debió a una necesidad de definir su ámbito con precisión, para después intentar descentralizarse hacia la actividad estatal.

- Regulación Constitucional en materia de Recursos Naturales

La incorporación del principio de la conservación de los recursos naturales en general a la Constitución Política de 1917, debe ser considerada junto con el profundo cambio que ella estableció respecto del sistema de propiedad y, más específicamente, con la idea de la función social de la propiedad privada que la Constitución consagró, en sustitución de la idea de la propiedad privada como un Derecho absoluto.

Hay que decir que el nuevo sistema de propiedad descansaba en una premisa ideológica-jurídica, a saber, que la propiedad de las tierras y de las aguas correspondía originariamente a la nación, que había tenido y tiene el Derecho de transmitir el dominio de éstas a los particulares, constituyendo la propiedad privada, principio que quedó establecido en el párrafo primero de su artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Así se expresa la idea de que la nación mexicana, tiene una propiedad plena de las tierras y las aguas, lo que le permitía constituir a su respecto la propiedad privada a través de un acto de desmembramiento de esa propiedad plena, que consistía en otorgar el dominio directo a los particulares, pero conservando el dominio eminente de las mismas y quedando siempre a salvo su facultad de reunificar lo que había desmembrado a través del ejercicio del Derecho de reversión, que en la Constitución Política asumía la forma de Derecho de expropiación. Con base en esa premisa, la Constitución dejó asentada, en el párrafo tercero de su artículo 27, la idea fundamental de que la nación tenía en todo tiempo el Derecho de imponer a la propiedad privada las modalidades que dictare el interés público, lo que significaba consagrar el principio de la función social de la propiedad privada.

Las ideas que siguen en el párrafo tercero del artículo 27 constitucional federal y que son las que interesan especialmente en una lectura ambiental de ese precepto, están vinculadas estrechamente a las anteriores. Se trata de la disposición en virtud de la cual se estableció que la nación tendría en todo tiempo el Derecho de regular, en beneficio social, el aprovechamiento de los recursos naturales que la Constitución denomina "elementos naturales, susceptibles de aprobación". El objeto de tal regulación consistiría en hacer una distribución equitativa de la riqueza pública y cuidar de su conservación. Así se introdujo en la Constitución el principio de la conservación de los recursos naturales.

Se ha comentado que la mayor parte de las normas constitucionales de contenido ecológico se dan a partir de la distribución de la propiedad, sin embargo, resulta importante abordar el tema, en razón que las últimas reformas en materia de planeación del desarrollo económico, necesariamente deberán de tomarse en cuenta para la formulación de las políticas y normas particulares en materia de bioseguridad, siendo su principal eje la economía como la seguridad.

La naturaleza de la protección ambiental es compartida principalmente con el carácter global de la planeación del desarrollo económico y social del país. En efecto, el desarrollo económico conlleva importantes

modificaciones del medio ambiente y, en sentido inverso, el desarrollo económico depende de la calidad y capacidad del ambiente para proporcionar satisfactores.

De lo anterior resulta que la protección del ambiente se relaciona con la facultad del Congreso para expedir leyes sobre planeación. En este sentido, las fracciones XXIX-D y XXIX-E, señalan como facultad del Congreso: "expedir las leyes sobre planeación nacional del desarrollo económico y social" y "expedir leyes para la programación, promoción, concertación y ejecución de acciones de orden económico, especialmente las referentes al abasto y otras que tengan como fin la producción suficiente y oportuna de bienes y servicios, social y nacionalmente necesarios".

Las reformas en materia de planeación consisten en que el artículo 16 se adiciona para incluir las normas antes contenidas en los artículos 25 y 26. Ahora, los artículos mencionados son base del sistema de planeación, y en especial el artículo 25 hace referencia a la conservación de los recursos productivos y del medio ambiente, en el párrafo sexto que a la letra dice:

"Bajo criterios de equidad social y productividad se apoyará e impulsará a las empresas de los sectores social y privado de la economía, sujetándolos a las modalidades que dicte el interés público, y al uso, en beneficio general, de los recursos productivos, cuidando de su conservación y el medio ambiente".

El marco conceptual en el que se ubica el Sistema Nacional de Planeación Democrática permitiría desarrollar algunos principios de una política ambiental sana. En efecto, la Ley de Planeación contempla medios para la participación ciudadana, para la colaboración de autoridades de los tres ámbitos de gobierno y para la inducción de las conductas de los particulares mediante la aplicación selectiva de estímulos y cargas o castigos.

4.1.1. PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES

En atención a lo establecido en el artículo 133 de la Constitución Federal, los Tratados que estén de acuerdo con la ley fundamental y que se celebren por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión. Se aprueba el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica que se ratificó el 10 de abril de 2002 para entrar en vigor el 11 de septiembre del año de 2003.

4.1.1.1. ACUERDOS INTERNACIONALES

Existen también una serie de instrumentos internacionales separados y procedimientos de elaboración de normas que abordan diferentes aspectos de la seguridad de la biotecnología.

Entre éstos pueden mencionarse:

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC). Este acuerdo protege la salud de las plantas mediante una evaluación y gestión de los riesgos de las plagas vegetales. En el marco de la IPPC se están elaborando normas para abordar los riesgos de plagas asociados con los OGM y las especies invasoras.

Todo OGM que pueda considerarse una plaga incumbe al ámbito de aplicación de este tratado. La IPPC permite que los gobiernos adopten medidas para prevenir la introducción y propagación de plagas, así como establecen procedimientos para analizar los riesgos, incluidos los efectos en la vegetación natural.

La Comisión del Codex Alimentarius. Se ocupa esta comisión de la seguridad alimentaria y la salud del consumidor. La Comisión ha establecido un Grupo de Acción Intergubernamental del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, que se encarga de elaborar normas y directrices, para los alimentos genéticamente modificados. La Comisión está también estudiando la cuestión del etiquetado de los alimentos biotecnológicos para que el consumidor pueda hacer elecciones fundadas.

La Organización Mundial para la Salud Animal (OIE). Esta organización elabora normas y directrices destinadas a prevenir la introducción de agentes y enfermedades infecciosas en el país durante el comercio internacional de animales, material genético animal y productos de fauna. La Comisión de Normas de la OIE publicó en 2000 un manual de normas para pruebas de diagnóstico y vacunas (Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines). Se describe que algunas de las pruebas y vacunas están manipuladas genéticamente.

Análogamente, el Grupo de Trabajo de la OIE sobre Biotecnología, ha producido varias publicaciones técnicas relativas a la producción animal y análisis de riesgo. Sin embargo, todavía no ha aprobado normas internacionales sobre biotecnología.

Las consideraciones sobre la seguridad de la biotecnología también están en los códigos y prácticas sobre el empleo de especies, OGMs introducidos y aprobados por algunos órganos regionales de pesca de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

Una serie de acuerdos en el marco de la **Organización Mundial del Comercio (OMC)**, tales como el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, contienen disposiciones que son pertinentes para la seguridad de la biotecnología.

Los redactores del Protocolo de Cartagena hicieron todo lo posible para garantizar que sus disposiciones y los acuerdos comerciales se apoyen mutuamente y que sus disposiciones no tienen por objeto sustituir los acuerdos internacionales ni están supeditadas a ellos.

Estos diversos acuerdos sobre la seguridad de la biotecnología, el comercio, la agricultura, y temas asociados están concebidos para funcionar juntos y complementarse mutuamente. Sin embargo, para evitar posibles conflictos con frecuencia se necesita buena voluntad y una gestión cuidadosa. Si se mejora la coordinación entre los diversos regímenes internacionales, ello puede reforzar considerablemente la seguridad de la biotecnología y, al mismo tiempo, evitar posibles conflictos y conciliar los intereses legítimos del comercio, la seguridad de la biotecnología y otros sectores.

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

Uno de los aspectos que trata el Protocolo es el de la seguridad de la biotecnología que atañe a la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente, frente a posibles efectos adversos de los productos de la moderna biotecnología. Al mismo tiempo, se reconoce que la biotecnología moderna tiene un gran potencial para promover el bienestar de la humanidad, particularmente en cuanto a satisfacer las necesidades críticas de alimentación, agricultura y cuidados sanitarios. En el Protocolo se reconocen ambos aspectos de la biotecnología moderna. Por otro lado, se prevé el acceso a las tecnologías, incluida la biotecnología, y a su transferencia que sean pertinentes a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica (por ejemplo, en el Artículo 16, párrafo 1 cita: "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;" y en el artículo 19, párrafos 1 y 2 establecen: 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 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. Por otro lado, los artículos 8(g) del anexo I, del convenio en cita describe: Información requerida en las notificaciones de conformidad con los artículos 8, 10 y 13: 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"; es decir, trata de las medidas que las partes deberían tomar en el ámbito nacional. Mientras que el artículo 19, párrafo 3, prevé a las autoridades nacionales competentes y centros focales nacionales: 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. En consecuencia se trata de garantizar el desarrollo de procedimientos adecuados para mejorar la seguridad de la biotecnología en el contexto del objetivo general del Convenio, que es la de reducir todas las posibles amenazas a la diversidad biológica, tomándose también en consideración los riesgos para la salud humana. Se establece el escenario para la elaboración de un instrumento internacional jurídicamente vinculante que atiende al asunto de la seguridad de la biotecnología.

La adopción definitiva del Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología ha sido elogiada como un importante paso decisivo al proporcionar un marco normativo internacional para reconciliar las necesidades respectivas de protección del comercio y del medio ambiente en una industria biotecnológica mundial en rápido crecimiento. El Protocolo ha creado así un entorno jurídico para la aplicación de la biotecnología en una forma que sea favorable para el medio ambiente, haciendo posible que se obtengan los máximos beneficios del vasto potencial latente en la biotecnología, y que se reduzcan a la vez a un mínimo, los riesgos para el medio ambiente y para la salud humana. (Véase anexo I).

4.2. NORMATIVIDAD APLICADA POR LA SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN (SAGARPA)

Las normas relativas al rubro de animal y vegetal, primordialmente se encuentran previstas en la Ley Federal de Sanidad Vegetal, Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas, en la Ley de Desarrollo Rural Sustentable y la NOM-056-FITO-1995.

4.2.1. LEY FEDERAL DE SANIDAD VEGETAL

La Ley Federal de Sanidad Vegetal, dentro de su concepto incluye el de “insumo fitosanitario”, así mismo también incluye en su manejo al material transgénico, y éste a su vez lo define, 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”. Igualmente, se señala en su artículo 43 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.

Título Primero. Disposiciones generales. Capítulo II. Conceptos.

Artículo 5o.- Para los efectos de la ley se entiende por: [...]

Insumo fitosanitario: cualquier sustancia o mezcla utilizada en el control de plagas de los vegetales tales como plaguicidas, agentes de control biológico, material transgénico, feromonas, atrayentes y variedades de plantas cultivadas resistentes a plagas;

Material transgénico: 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; [...]

Título Segundo. De la protección fitosanitaria, Capítulo IV. Del control de insumos, actividades y servicios.

Artículo 43.- La aplicación, uso y manejo de material transgénico en programas experimentales o en el combate de plagas, requerirá del certificado fitosanitario correspondiente que expida la Secretaría o los organismos de certificación acreditados y estará sujeto a los mecanismos de verificación e inspección previstos en las normas oficiales respectivas.

4.2.2. LEY SOBRE PRODUCCIÓN, CERTIFICACIÓN Y COMERCIO DE SEMILLAS

Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas. Dentro de las obligaciones que establece contempla la de solicitar una autorización para realizar investigaciones con materiales transgénicos vegetales de alto riesgo, requisitos para importar semillas y lineamientos para certificación y verificación de las mismas. Generalmente, esta autorización va de la mano del permiso fitosanitario contemplado en la Ley Federal de Sanidad Vegetal, otorgándose el mismo con fundamento en ambos ordenamientos.

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 3o.- Para los efectos de esta ley, se entiende por: [...]

VII.- Materiales transgénicos de alto riesgo: aquéllos con capacidad para transferir a otro organismo una molécula o gene recombinatorio con un potencial de alto riesgo por efectos inesperados, debido a sus características de supervivencia, multiplicación y dispersión. [...]

Capítulo II. De la investigación, certificación, verificación y comercio de semillas.

Artículo 5o.- Los interesados en llevar a cabo investigación de materiales transgénicos de alto riesgo, requerirán permiso previo y estarán sujetos a la supervisión de los trabajos por parte de la Secretaría.

La Secretaría determinará, mediante dictamen técnico debidamente fundado en consideraciones científicas o previo análisis de laboratorio, cuáles serán considerados como materiales transgénicos de alto riesgo.

La Secretaría publicará dichos dictámenes por lo menos semestralmente.

Contra los dictámenes técnicos que emita la Secretaría, procederá el recurso de reconsideración que regula la presente Ley.

Artículo 16.- La Secretaría impondrá multa por el equivalente de mil a diez mil días de salario, al que: [...]

IV.- A quienes hagan investigación con materiales transgénicos de alto riesgo sin contar con la autorización a que se refiere el artículo 5o. [...]

4.2.3. LEY DE DESARROLLO RURAL SUSTENTABLE

La bioseguridad es toda una estrategia nacional que involucra a todos los sectores del país. Basar el éxito en las exigencias jurídicas no garantiza su eficiencia. La bioseguridad es una extensión de la seguridad nacional y una expresión política para preservar sus recursos bióticos, así como proteger a la sociedad ante los potenciales efectos negativos que algunas biotecnologías pudieran tener.

Artículo 36.- El Sistema Nacional de Investigación Agropecuaria y de Desarrollo Rural deberá atender las demandas de los sectores social y privado en la materia, siendo sus propósitos fundamentales los siguientes: [...]

XII. Movilizar la experiencia científica disponible para trabajar en proyectos de alta prioridad específica, incluyendo las materias de biotecnología, ingeniería genética y bioseguridad; [...]

Artículo 39.- La Secretaría, en relación con los organismos genéticamente modificados y en atención al potencial de éstos para contribuir a la productividad, la seguridad alimentaria y la competitividad del sector agropecuario, promoverá y regulará la investigación y, en su caso, el manejo y la utilización de tales materiales, con observancia de los criterios de bioseguridad y protección de la salud que formule el Ejecutivo Federal, con la participación de las dependencias, productores agropecuarios y entidades que el mismo determine.

Artículo 93.- En materia de sanidad vegetal, salud animal y lo relativo a los organismos genéticamente modificados, la política se orientará a reducir los riesgos para la producción y la salud pública, fortalecer la productividad agropecuaria y facilitar la comercialización nacional e internacional de los productos.

Para tal efecto, las acciones y programas se dirigirán a evitar la entrada de plagas y enfermedades inexistentes en el país, en particular las de interés cuarentenario; a combatir y erradicar las existentes; y a acreditar en el ámbito nacional e internacional la condición sanitaria de la producción agropecuaria nacional.

Las acciones y programas que llevará a cabo la Secretaría, se ajustarán a lo previsto por las leyes federales y las convenciones internacionales en la materia.

Artículo 99.- Se consideran de interés público las acciones a fin de prevenir que los organismos de origen animal y vegetal genéticamente modificados sean inocuos para la salud humana, por lo que el Gobierno Federal establecerá los mecanismos e instrumentos relativos a la bioseguridad y a la producción, importación, movilización, propagación, liberación, consumo y, en general, uso y aprovechamiento de dichos organismos, sus productos y subproductos. Esta materia se regulará por las leyes, reglamentos y normas específicas que al respecto aprueben el Congreso de la Unión y el Ejecutivo Federal.

4.2.4. NOM-056-FITO-1995 POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS FITOSANITARIOS PARA LA MOVILIZACIÓN NACIONAL, IMPORTACIÓN Y ESTABLECIMIENTO DE PRUEBAS DE CAMPO DE ORGANISMOS MANIPULADOS MEDIANTE, LA APLICACIÓN DE INGENIERÍA GENÉTICA

NOM-FITO-056-1995. Publicada el 11 de julio de 1996 (Diario Oficial de la Federación). El campo de aplicación respecto a los OGM's se encuentra delimitado a requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados, mediante la aplicación de ingeniería genética. Esta NOM se aplicaba por el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola, órgano creado desde el año de 1988, sectorizado a la actual Secretaría de Agricultura, Ganadería Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. Sin embargo, a partir del nacimiento de la CIBIOGEM, en su Acuerdo de creación (publicado en el DOF el 5 de noviembre de 1999), se establece que las facultades y funciones propias del Comité mencionado, pasarán ahora al Consejo Consultivo de Bioseguridad, órgano consultivo creado en el mismo Acuerdo.

Norma Oficial Mexicana NOM-056-FITO-1995, por la que se establecen los Requisitos Fitosanitarios para la Movilización Nacional, Importación y Establecimiento de Pruebas de Campo de Organismos Manipulados Mediante la Aplicación de Ingeniería Genética.

Roberto Zavala Echavarría, Director General Jurídico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, con fundamento en los artículos 1o., 2o., 6o., 23 fracción 1, 29 y 43 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal; 38 fracción II, 40, 41, 43 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 12 fracción XXIX y XXX del Reglamento Interior de esta Dependencia, y considerando que en los últimos diez años se ha incrementado a nivel mundial la aplicación de la ingeniería genética en vegetales con varios propósitos, como el de aumentar la producción de la actividad agrícola, la vida en anaquel de los productos perecederos y su resistencia a plagas y enfermedades.

Que los ensayos realizados con individuos de origen vegetal manipulados, mediante ingeniería genética deben realizarse bajo un estricto control hasta asegurar que no tendrán un efecto inesperado en el medio ambiente agrícola, por lo que la movilización de este tipo de materiales y las pruebas de campo deben efectuarse de acuerdo a los criterios que establece la presente Norma.

Que nuestro país posee una gran diversidad de plantas y animales y, es considerado a nivel mundial como un reservorio natural de especies, la introducción de los organismos manipulados mediante ingeniería genética para aplicarse en la agricultura, constituyen un alto riesgo por lo que su importación, movilización y uso en territorio nacional, debe realizarse en estricto apego a las medidas de bioseguridad que se establecen para estos organismos.

Que no se recibieron comentarios respecto al Proyecto de Norma, sin embargo es necesario aclarar que el cobro de Derechos quedó estipulado en el artículo 86-C, fracción III de la Ley Federal de Derechos, publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 15 de diciembre de 1995, por el Certificado Fitosanitario de Liberación al Medio Ambiente de Organismos Manipulados, mediante la aplicación de la ingeniería genética, mismo que debe incluirse en la presente Norma Oficial para cumplimiento de dicho precepto legal.

Que para alcanzar los objetivos señalados en el párrafo anterior, con fecha 20 de diciembre de 1995, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-056-FITO-1995, denominada «por la que se establecen los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética», iniciando con ello el trámite a que se refieren los artículos 45, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en virtud del resultado del procedimiento legal antes indicado, se expide la presente Norma Oficial Mexicana NOM-056-FITO-1995, por la que se establecen los Requisitos Fitosanitarios para la Movilización Nacional, Importación y Establecimiento de Pruebas de Campo de Organismos Manipulados Mediante la Aplicación de Ingeniería Genética.

1. Objetivo y campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer el control de la movilización dentro del territorio nacional, importación, liberación y evaluación en el medio ambiente o pruebas experimentales de organismos manipulados por ingeniería genética para usos agrícolas.

Están obligados a cumplir con lo establecido en esta Norma, toda institución oficial, privada y personas físicas que de alguna forma intervengan en el proceso de movilización y liberación al medio ambiente, así como en la evaluación de productos transgénicos.

2. Definiciones

2.1 Aprobación: acto por el que la Secretaría reconoce a personas físicas o morales como aptas para operar como organismos nacionales de normalización, organismos de certificación, unidades de verificación o laboratorios de prueba.

2.2 Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola: órgano auxiliar de consulta de la Dirección General de Sanidad Vegetal en Ingeniería Genética, el cual está integrado por un cuerpo colegiado de especialistas en materias relacionadas.

2.3 Diversidad biológica: se entiende como la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres y marinos, así como 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.

2.4 Gen: unidad básica hereditaria, que se localiza en los cromosomas de las células y se duplica durante cada división celular; este mecanismo permite la transmisión de los caracteres hereditarios del organismo progenitor a sus descendientes.

2.5 Germoplasma: conjunto formado por el total del material hereditario —o banco genético— que contiene todas las posibles variaciones que presentan una o varias especies, poblaciones y grupos, entre otros.

2.6 Ingeniería genética: conjunto de técnicas de manipulación de ácido desoxirribonucleico y ácido ribonucleico recombinante «*in vitro*» o bajo condiciones especiales de laboratorio.

2.7 Insumo fitosanitario: cualquier sustancia o mezcla utilizada en el control de plagas de los vegetales tales como plaguicidas, agentes de control biológico, material transgénico, feromonas atrayentes y variedades de plantas cultivadas resistentes a plagas.

2.8 La Secretaría: la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

2.9 Liberación en el medio ambiente: el uso de un producto manipulado fuera de los límites de un confinamiento físico normal de un recinto cerrado, laboratorio, invernadero, fermentador o cualquier otra estructura cerrada, bajo las condiciones de bioseguridad que establezca la Secretaría.

2.10 Medio ambiente: el suelo, el aire, el agua y todos los organismos vivientes que están asociados o permanecen en estos elementos.

2.11 Material genético: se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

2.12 Material transgénico: genotipos modificados artificialmente que, debido a sus características de multiplicación y permanencia en el ambiente, tienen capacidad para transferir a otro organismo genes recombinantes.

2.13 Movilización: transportar, llevar o trasladar de un lugar a otro.

2.14 Organismo: cualquier forma de vida del reino animal o vegetal.

- 2.15 Organismo receptor: un organismo que recibe material genético de un organismo donador.
- 2.16 Plaga: forma de vida vegetal o animal o agente patogénico, dañino o potencialmente dañino a los vegetales.
- 2.17 Planta: cualquier miembro del reino vegetal o cualquiera de sus partes.
- 2.18 Producto manipulado o transgénico: material de origen vegetal o microbiano sujeto a recombinaciones «*in vitro*» o en condiciones especiales de laboratorio, mediante la aplicación de ingeniería genética.
- 2.19 Vector o agente vector: organismo, material u objeto utilizado para transferir material genético del organismo donador al organismo receptor.
3. Especificaciones
- 3.1 Para liberaciones al medio ambiente y/o importación de productos transgénicos se requiere de un certificado fitosanitario. Para movilización interestatal se requiere que el interesado dé aviso a la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) de acuerdo al formato, anexo 1.
- 3.2 Del Certificado para liberación al medio ambiente de un producto transgénico.
- 3.2.1 Para obtener el Certificado de liberación al medio ambiente, el interesado deberá presentar la solicitud en el formato correspondiente conforme al anexo 1, a la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV), en original y dos copias, quien en un plazo de 120 días naturales emitirá la contestación correspondiente, siempre y cuando la información requerida en la solicitud se encuentre completa. De no ser así, se solicitará al interesado la información faltante y los 120 días correrán a partir de que la petición se encuentre completa.
- 3.2.2 La DGSV someterá la solicitud a revisión del Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola y una vez obtenido el dictamen favorable del Comité, la DGSV será la responsable de conceder el Certificado de liberación al medio ambiente de productos manipulados mediante ingeniería genética conforme al anexo 3.
- Se enviará copia del dictamen del Comité y del Certificado de liberación a la(s) Delegación(es) Estatal(es) y Gobierno(s) del(os) Estado(s) donde se planea llevar a cabo la liberación. Las Delegaciones a su vez deberán notificar a la DGSV de la realización de las liberaciones y enviar sus comentarios en un máximo de 30 días naturales.
- 3.2.3 El solicitante debe proporcionar la información de acuerdo a la actividad a realizar como se indica en el formato, anexo 1, y anotar lo siguiente:
- a) Nombre, domicilio particular, número telefónico, número de cédula profesional y currículo de la persona que conduce la prueba de campo. Dicha persona debe tener formación y/o experiencia en materias relacionadas con ingeniería genética, biología molecular y biotecnología, entre otras.
 - b) Nombre, dirección y número telefónico de otras personas involucradas en las pruebas de campo y que tengan capacidad de decisión sobre éstas.
 - c) Nombres científicos, comunes y todas las designaciones para identificar el o los organismos receptores, y los agentes vectores empleados en la construcción de cada producto manipulado.
 - d) Nombre, dirección y número telefónico de la(s) persona(s) que haya(n) desarrollado o proporcionado el producto.
 - e) Descripción del envase o empaque que se usará para movilizar el producto.
 - f) Descripción cuantitativa del producto a movilizar, el calendario propuesto de movilización y/o importación.
 - g) Descripción del material biológico (por ejemplo medio de cultivo) que acompaña al producto manipulado durante su movilización y una descripción detallada del método que se empleará para su destrucción.
 - h) La ruta de movilización del producto manipulado, incluyendo una descripción del lugar de origen, destino propuesto, destinos intermedios y destinos finales.

- i) Descripción del procedimiento y medidas de bioseguridad que deben ser utilizadas para prevenir el escape y diseminación del producto manipulado.
- j) El objetivo y propósito de la introducción, movilización y/o liberación al medio ambiente del producto transgénico.
- k) Descripción de la biología reproductiva o multiplicativa del material antes de la modificación genética, la cual incluya cuando se trate de organismos de origen vegetal: ciclo de vida con énfasis especial sobre autocruzas, polinización, hábitat, especies silvestres y distribución de éstas, mecanismos y frecuencia de autocruzas con miembros de la especie; y cuando se trate de organismos de origen microbiano: ciclo de vida, características de patogenicidad, hospederos, descripción de etapas de desarrollo (inóculo, tipos de inóculo, penetración...etc.), diseminación, internación e interacción con otros microorganismos.
- l) Descripción del organismo donador, organismo receptor y vector, así como el país y localidad donde el producto manipulado fue colectado, desarrollado o producido.
- m) La descripción de la modificación actual o anticipada conferida por el material genético, incorporado en el producto manipulado y de cómo dicha modificación difiere del organismo no modificado. Anexar mapas de dicha construcción genética.
- n) Descripción detallada de la biología molecular del sistema donador receptor vector, que sustenta la obtención del producto manipulado.
- o) Declaración sobre la existencia del impacto potencial en el medio agrícola que se pueda derivar de la liberación del producto.
- p) Debe señalarse detalladamente el diseño experimental propuesto para la liberación al medio ambiente y sistema de producción.
- q) Cantidad total del producto manipulado genéticamente que se va a liberar y qué cantidad se utilizará para cada ensayo, en caso de que se establezcan más de uno. Elaborar un calendario en el que se indiquen las prácticas agronómicas y/o ensayos propuestos.
- r) Anexar un mapa del sitio del ensayo, indicando localización geográfica y la localización exacta donde se establecen los ensayos del producto transgénico, tomando en cuenta lo siguiente:
- Cuando varias construcciones genéticas sean probadas en diferentes sitios, indicar cuáles construcciones son probadas para cada sitio.
 - Cuando varios ensayos son aplicados para el mismo lugar, indicar la ubicación específica para cada ensayo.
 - Describir los usos que han tenido o tienen los terrenos aledaños y el lugar donde se establecerán los ensayos. En caso de productos transgénicos de origen vegetal, anexar un listado y descripción de las especies tanto silvestres como cultivadas, filogenéticamente relacionadas a la planta transgénica que pudieran ser receptores de polen transgénico.
 - Especificar cuáles son las dimensiones y área que ocuparán los ensayos (no incluyendo bordes e hileras de material no modificado genéticamente), así como una descripción de los lugares de distribución del organismo manipulado, por ejemplo invernadero, laboratorio, cámaras de crecimiento.
- s) Detallar los procedimientos y medidas de bioseguridad que se usarán para prevenir la contaminación, escape y diseminación sin control del producto manipulado.
- t) Descripción detallada del método propuesto de disposición final del material transgénico al término del experimento, así como la disposición final o limpieza de otros materiales que hayan tenido contacto con el material transgénico durante el ensayo, por ejemplo, cultivo no transgénico tratado con un bioinsecticida transgénico y maquinaria agrícola, entre otros.
- u) Comprobante de pago de Derecho bajo la tarifa vigente en la Ley Federal de Derechos. En caso de que no se lleve a cabo ninguna movilización interestatal o importación, se omitirán los incisos e), f), g), h), e i) de este apartado.

3.2.4 En caso de que previamente a la solicitud de liberación al medio ambiente el producto se haya movilizado y/o importado, se anexará copia del certificado correspondiente de importación y/o movilización.

3.2.5 El solicitante elaborará una carta compromiso en la que se responsabilice del manejo o destrucción del producto en forma tal que evite su escape al medio ambiente, una vez que concluyan los ensayos; de igual manera, elaborará una carta declaratoria cuando el hecho se lleve a cabo.

3.2.6 El producto transgénico liberado, movilizado y/o importado debe mantenerse en las áreas y locales especificados en la solicitud.

3.2.7 El producto transgénico a liberarse, movilizarse y/o importarse, debe identificarse con una etiqueta que contenga la información requerida en el apartado 3.5

3.2.8 La persona autorizada por la Secretaría para llevar a cabo la(s) inspección(es) y seguimiento del producto transgénico liberado, debe informar periódicamente a la misma sobre el comportamiento de este producto, con base en los requisitos que se debieron cumplir en el certificado correspondiente.

3.2.9 La persona física o moral a la que se haya extendido el certificado fitosanitario de liberación, deberá enviar a la DGSV reportes periódicos y el reporte final sobre las características del comportamiento del producto transgénico de acuerdo a lo especificado en dicho certificado.

3.2.10 La DGSV deberá ser informada en los siguientes casos:

a) La liberación accidental del producto transgénico, lo que deberá informarse dentro de las 24 horas posteriores al imprevisto.

b) Si el producto manipulado o el organismo hospedero asociado presentan características sustancialmente diferentes a las enlistadas en la solicitud y si presenta signos de enfermedad, o bien se presenta mortalidad o cualquier efecto no previsto en organismos para los cuales no estaba dirigido, se debe informar por escrito dentro de los cinco días hábiles siguientes al imprevisto.

3.2.11 El personal autorizado por la Secretaría puede inspeccionar el lugar donde los productos manipulados van a ser liberados al medio ambiente, los recintos cerrados antes y después de la movilización y los registros de dicho producto, cuantas veces se considere necesario. Los gastos generados por la verificación que realice uno o más integrantes del Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola serán solventados por la empresa solicitante.

3.3 Certificado Fitosanitario de Importación para productos transgénicos y aviso de movilización.

3.3.1 La Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria en Puertos, Aeropuertos y Fronteras expedirá el Certificado Fitosanitario de Importación de los productos transgénicos, para lo cual el interesado deberá presentar los siguientes documentos en la aduana de entrada al país y cumplir con lo establecido en los mismos:

a) Original del documento Requisitos Fitosanitarios y Medidas de Bioseguridad para Importación de Productos Transgénicos, como se indica en el anexo 2;

b) Certificado Fitosanitario internacional del país de origen.

3.3.2 La DGSV será la responsable de expedir los requisitos fitosanitarios y medidas de bioseguridad para importación de productos transgénicos. La solicitud se manejará en la misma forma que para liberación al medio ambiente, como se indica en el punto 3.2.2.

3.3.3 Para movilización interestatal de un producto transgénico el interesado deberá dar aviso a la DGSV, anexando la respectiva solicitud en el formato correspondiente conforme al anexo 1. La DGSV contestará oficialmente al interesado si se puede llevar a cabo dicha movilización en el mismo tiempo y procedimiento que para la importación, como se indica en el punto 3.3.4.

3.3.4 En caso de que el objetivo sea única y exclusivamente la importación y/o movilización del material transgénico, la solicitud deberá contener los datos contemplados en el punto 3.2.3 omitiendo los incisos p), q), r), s) y t). Dicha solicitud debe enviarse a la DGSV en el formato correspondiente en original y dos copias. En un término de 75 días naturales, la DGSV expedirá la contestación

correspondiente, siempre y cuando la información requerida en la solicitud se encuentre completa, de no ser así, se pedirá al interesado la información faltante y los 75 días correrán a partir de que la solicitud se encuentre completa.

3.3.5 El material de empaque, los envases y cualquier otro material que acompañe al producto transgénico importado o movilizado, deberá ser manejado en una forma tal que se prevenga la diseminación y el establecimiento del mismo.

3.3.6 La persona física o moral a la que se le haya otorgado el certificado para importación del producto transgénico, deberá informar a la DGSV de la fecha de llegada del producto a su destino final o si por alguna razón no se llevó a cabo.

3.3.7 Los productos transgénicos deberán cumplir con los requisitos fitosanitarios de importación establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas sobre cuarentena vegetal, según el producto agrícola de que se trate como: fruta, hortaliza, semilla, material propagativo o flor cortada que desee importar.

3.3.8 El certificado emitido es válido únicamente para liberación en campo y/o importación y/o movilización con objetivos de investigación o reproducción del material, éste no incluye la comercialización en México de productos transgénicos. Por lo cual todos los ensayos y movilizaciones que se hagan de material transgénico en territorio nacional, son objeto de solicitud y vigilancia por parte de la DGSV.

3.4 De la cancelación del Certificado Fitosanitario de liberación al medio ambiente.

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

3.5 Del marcado e identificación.

3.5.1 Cualquier producto manipulado a ser movilizado, importado y/o liberado debe poseer clara y correctamente la siguiente información adherida al envase o empaque:

- Naturaleza general y cantidad del contenido.
- País y/o localidad donde el producto fue colectado, desarrollado, manufacturado, cultivado o reproducido.
- Nombre y dirección del transportista y de la persona que lo envía.
- Nombre, dirección y teléfono del consignatario.
- Número del Certificado Fitosanitario de liberación y/o importación.
- Esta etiqueta debe ser visible exteriormente.

4. Observancia de la Norma

Corresponde a la Secretaría vigilar y hacer cumplir los objetivos y disposiciones establecidas en esta Norma.

5. Sanciones

El incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma será sancionado conforme a lo establecido por la Ley Federal de Sanidad Vegetal y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

6. Bibliografía

Agricultura y Agri-food de Canadá, 1994. Ensayos en campo de plantas modificadas genéticamente en Canadá, lineamientos e información requerida para aplicación y sometimiento en campo bajo condiciones confinadas. Canadá.

Agricultura y Agri-food de Canadá, 1994. Criterios de estimación para la determinación de la seguridad ambiental de plantas modificadas genéticamente. Canadá.

IICA, 1991. Guía para la liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Costa Rica.

ISAAA - SEI, 1994. Biosafety for sustainable Agriculture: Sharing Biotechnology Regulatory Experiences of the Western Hemisphere. USA.

OCAE, 1993. Biotecnología, Agricultura y Alimentación. España.

OCAE, 1990. Good Developmental Practices for Small Scale Research with Genetically Modified Plants and Microorganisms. París, Francia.

7. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no tiene concordancia con ninguna norma o recomendación internacional por no existir referencia al momento de su elaboración.

8. Disposiciones transitorias

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

4.3. NORMATIVIDAD APLICADA POR LA SECRETARÍA DEL MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES (SEMARNAT)

Por lo que respecta a la protección al ambiente, las normas jurídicas relativas se encuentran en la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable, en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y en el reglamento de esta última, en materia de impacto ambiental.

4.3.1. LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE

Este ordenamiento contiene múltiples referencias al material y a los recursos genéticos. En la misma Ley, se define al material genético y al recurso genético ("el material genético de valor real o potencial"), en su artículo 5°, fracciones XXI y XXVIII. En su artículo 82 se precisa que las disposiciones de tal Ley son aplicables a la posesión, administración, preservación, repoblación, propagación, importación, exportación y desarrollo de la flora y fauna silvestre y material genético. Así, aunque no se habla de OGMs, o transgénicos, en lo particular, se entiende que éstos son especies del género "recurso genético". Consecuentemente, esta Ley da el marco general que permite y legitima jurídicamente la regulación ambiental, a través de sus respectivos reglamentos, de OGMs.

Título Primero. Disposiciones Generales, Capítulo I. Normas Preliminares.

Artículo 2o.- Se consideran de utilidad pública: [...]

III. La formulación y ejecución de acciones de protección y preservación de la biodiversidad del territorio nacional y las zonas sobre las que la Nación ejerce su soberanía y jurisdicción, así como el aprovechamiento de material genético; y [...]

Artículo 3o.- Para los efectos de esta Ley se entiende por: [...]

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

XXVII. Recursos biológicos: los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro componente biótico de los ecosistemas con valor o utilidad real o potencial para el ser humano;

XXVIII. Recursos genéticos: el material genético de valor real o potencial; [...]

Capítulo IV. Instrumentos de la política ambiental

Sección V. Evaluación del impacto ambiental

Artículo 28.- La evaluación del impacto ambiental es el procedimiento, a través del cual la Secretaría establece las condiciones a que se sujetará la realización de obras y actividades que puedan causar desequilibrio ecológico o rebasar los límites y condiciones establecidos en las disposiciones aplicables para proteger el ambiente y preservar y restaurar los ecosistemas, a fin de evitar o reducir al mínimo sus efectos negativos sobre el ambiente. Para ello, en los casos que determine el Reglamento que al efecto se expida, quienes pretendan llevar a cabo alguna de las siguientes obras o actividades, requerirán previamente la autorización en materia de impacto ambiental de la Secretaría: [...]

XIII. Obras o actividades que correspondan a asuntos de competencia federal, que puedan causar desequilibrios ecológicos graves e irreparables, daños a la salud pública o a los ecosistemas, o rebasar los límites y condiciones establecidos en las disposiciones jurídicas relativas a la preservación del equilibrio ecológico y la protección del ambiente. [...]

Título Segundo. Biodiversidad, Capítulo III. Flora y fauna silvestre.

Artículo 79.- Para la preservación y aprovechamiento sustentable de la flora y fauna silvestre, se considerarán los siguientes criterios: [...]

VII. El fomento y desarrollo de la investigación de la fauna y flora silvestre, y de los materiales genéticos, con el objeto de conocer su valor científico, ambiental, económico y estratégico para la Nación; [...]

Artículo 82.- Las disposiciones de esta Ley son aplicables a la posesión, administración, preservación, repoblación, propagación, importación, exportación y desarrollo de la flora y fauna silvestre y material genético, sin perjuicio de lo establecido en otros ordenamientos jurídicos.

Título Sexto. Medidas de control y de seguridad y sanciones. Capítulo III. Medidas de seguridad.

Artículo 170.- Cuando exista riesgo inminente de desequilibrio ecológico, o de daño o deterioro grave a los recursos naturales, casos de contaminación con repercusiones peligrosas para los ecosistemas, sus componentes o para la salud pública, la Secretaría, fundada y motivadamente, podrá ordenar alguna o algunas de las siguientes medidas de seguridad: [...]

II. El aseguramiento precautorio de materiales y residuos peligrosos, así como de especímenes, productos o subproductos de especies de flora o de fauna silvestre o su material genético, recursos forestales, además de los bienes, vehículos, utensilios e instrumentos directamente relacionados con la conducta que da lugar a la imposición de la medida de seguridad, o [...]

Capítulo IV. Sanciones administrativas.

Artículo 171.- Las violaciones a los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las disposiciones que de ella emanen serán sancionadas administrativamente por la Secretaría, con una o más de las siguientes sanciones: [...]

IV. El decomiso de los instrumentos, ejemplares, productos o subproductos directamente relacionados con infracciones relativas a recursos forestales, especies de flora y fauna silvestre o recursos genéticos, conforme a lo previsto en la presente Ley, y [...]

4.3.2. LEY GENERAL DE DESARROLLO FORESTAL SUSTENTABLE

Dentro de las obligaciones que establece, contempla la de criterios obligatorios de política forestal de carácter ambiental, de los recursos biológicos forestales y recursos genéticos forestales.

Título Primero. Disposiciones Generales, Capítulo I. Del objeto y aplicación de la Ley

Artículo 7.- Para los efectos de esta Ley se entenderá por: [...]

XXIV. Recursos biológicos forestales: Comprende las especies y variedades de plantas, animales y microorganismos de los ecosistemas forestales y su biodiversidad y en especial aquéllas de interés científico, biotecnológico o comercial; [...]

XXVIII. Recursos genéticos forestales: Semillas y órganos de la vegetación forestal que existen en los diferentes ecosistemas y de los cuales dependen los factores hereditarios y la reproducción y que reciben el nombre genérico de germoplasma forestal; [...]

XXXVI. Secretaría: La Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales;

Título Tercero. De la política nacional en materia forestal.

Artículo 33.- Son criterios obligatorios de política forestal de carácter ambiental y silvícola, los siguientes:

I. Orientarse hacia el mejoramiento ambiental del territorio nacional a través de la gestión de las actividades forestales, para que contribuyan a la manutención del capital genético y la biodiversidad, la calidad del entorno de los centros de población y vías de comunicación y que, del mismo modo, conlleve la defensa de los suelos y cursos de agua, la disminución de la contaminación y la provisión de espacios suficientes para la recreación [...]

Título Cuarto. Del manejo y aprovechamiento sustentable de los recursos forestales. Capítulo I. De las autorizaciones para el aprovechamiento de los recursos forestales.

Artículo 58.- Corresponderá a la Secretaría otorgar las siguientes autorizaciones: [...]

Capítulo II

IV. Colecta y usos con fines comerciales o de investigación de los recursos genéticos [...]

Sección 4 De la colecta y uso de los recursos forestales

Artículo 101.- La colecta y uso de recursos biológicos forestales con fines de utilización en investigación y/o biotecnología requiere de autorización por parte de la Secretaría.

La autorización a que se refiere este artículo sólo podrá otorgarse si se cuenta con el consentimiento escrito previo, expreso e informado, del propietario o legítimo poseedor del predio en el que el recurso biológico forestal se encuentre.

Cuando la colecta se realice por entidades públicas de los gobiernos federal, estatales o municipales, o bien, por el dueño del recurso, bastará con que se presente el aviso respectivo ante la Secretaría ajustándose a la Norma Oficial Mexicana correspondiente y acreditando que se cuenta con el consentimiento del propietario forestal.

Artículo 103.- También se requerirá de autorización por parte de la Secretaría, cuando se trate de la colecta de especies forestales maderables y no maderables con fines de investigación científica, cuyos términos y formalidades se estipularán en las normas oficiales mexicanas que se expidan, así como en las demás disposiciones administrativas que resulten aplicables.

En todo caso y cuando sea del interés y aprovechamiento de la Nación, se deberá garantizar que los resultados de la investigación estén a disposición del público.

Las autorizaciones correspondientes a solicitudes que contemplen la manipulación o modificación genética de germoplasma, para la obtención de organismos vivos genéticamente modificados con fines comerciales, deberán contar previamente con el dictamen favorable de la Secretaría y se sujetarán en su caso, a lo dispuesto en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y demás disposiciones legales aplicables.

4.3.3. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE, EN MATERIA DE EVALUACIÓN DEL IMPACTO AMBIENTAL

Conforme al artículo 5° de este ordenamiento, publicado el año 2000, requerirán previamente a que se lleven a cabo mediante autorización de SEMARNAT en materia de impacto ambiental, las siguientes actividades: reforestación o instalación de viveros con variedades transgénicas y siembra de variedades transgénicas en ecosistemas acuáticos, en unidades de producción instaladas en cuerpos de agua, o en infraestructura acuícola situada en tierra.

Capítulo II. De las obras o actividades que requieren autorización en materia de impacto ambiental y de las excepciones.

Artículo 5o.- 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. [...]

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, y [...]

4.4. NORMATIVIDAD APLICADA POR LA SECRETARÍA DE SALUD (SSA)

Las normas relativas al rubro de salud, primordialmente se encuentran previstas en la Ley General de Salud, Reglamento Investigación para la Salud, Reglamento de Insumos para la Salud, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, y Reglamento de Publicidad.

4.4.1. LEY GENERAL DE SALUD

Reformada en 1997, adicionándosele un Capítulo XII bis, al Título Décimo segundo, el cual regula, específicamente, a los productos biotecnológicos, definidos por su artículo 282 bis. Se establece la obligación de informar a la SSA sobre los productos biotecnológicos o sus derivados, "que se destinen al uso o consumo humano". Respecto a su etiquetado, se señala que deberá regularse conforme a lo que establezcan las normas oficiales mexicanas, mismas que no existen actualmente.

Título Quinto. Investigación para la salud. Capítulo Único

Artículo 98.- En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos; y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas

de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

Título Décimo. Segundo Control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación, Capítulo XII bis, Productos biotecnológicos.

Artículo 282 bis.- Para los efectos de esta Ley, se consideran productos biotecnológicos, 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.

Artículo 282 bis-1.- Se deberá notificar a la Secretaría de Salud, de todos aquellos productos biotecnológicos, o de los derivados de éstos, que se destinen al uso o consumo humano.

Artículo 282 bis-2.- Las disposiciones y especificaciones relacionadas con el proceso, características y etiquetas de los productos objeto de este capítulo, se establecerán en las normas oficiales mexicanas correspondientes.

4.4.2. REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

Destaca entre sus artículos 164 y 167, que son objeto de tal reglamento, “los alimentos, ingredientes, aditivos o materias primas para uso o consumo humano, en forma directa o indirecta, que deriven o en su proceso intervengan organismos o parte de ellos y que han sufrido cualquier manipulación genética”. Los responsables de estos productos, deberán presentar la información técnica a la Secretaría de Salud, a fin de demostrar la “inocuidad y estabilidad” de los mismos, y su comercialización estará sujeta a la evaluación que se haga, por parte de las autoridades sanitarias respectivas. Las etiquetas de estos productos deberán contener información sobre características y riesgo que representen éstos a la salud, “conforme a lo que disponga y especifique la Secretaría para el caso”. Se señala que en las “normas” se establecerán los lineamientos o especificaciones sobre actividades, establecimientos, productos y servicios biotecnológicos.

Título Décimo octavo. Productos biotecnológicos, Capítulo Único.

Artículo 164.- Los productos biotecnológicos que quedan sujetos al control sanitario de este Reglamento son los alimentos, ingredientes, aditivos o materias primas para uso o consumo humano, de forma directa o indirecta, que deriven de o en su proceso intervengan, organismos o parte de ellos y que hayan sufrido cualquier manipulación genética.

Se entiende por manipulación genética la transferencia y recombinación intencional de información genética específica de un organismo a otro, que para ello utilice fusión o hibridación de células que naturalmente no ocurre, introducción directa o indirecta del material hereditable y cualquier otra técnica que, para los mismos fines, pudiera aplicarse en el futuro.

Artículo 165.- Los responsables del proceso de los productos a que se refiere el artículo anterior deberán presentar ante la Secretaría la información técnica de los resultados de estudios que sustenten su inocuidad y estabilidad. La comercialización de dichos productos estará sujeta a la evaluación que se haga de la información solicitada y, cuando proceda, también a los resultados del muestreo que realice la Secretaría.

Artículo 166.- Las etiquetas de los productos a que se refiere este Título deberán contener información respecto de sus características y del riesgo que éstos representen para la salud, conforme a lo que disponga y especifique la Secretaría para el caso.

Artículo 167.- En las Normas se establecerán, según corresponda, los lineamientos o especificaciones sanitarias sobre las actividades, establecimientos, productos y servicios relativos a este Título.

4.4.3. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

La Secretaría de Salud hizo adecuaciones al Reglamento de Insumos para la Salud (febrero de 1998) estableciendo la definición de Organismo Genéticamente Manipulado.

Título Segundo. Insumos, Capítulo VIII. Productos biotecnológicos.

Artículo 81.- Para efectos del presente Reglamento son productos biotecnológicos, los biofármacos y los biomedicamentos.

Se considera biofármaco toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas, que reúna condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento o ingrediente de un medicamento.

Asimismo, se entiende por biomedicamento toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

Los biofármacos y los biomedicamentos podrán ser:

I. Proteínas recombinantes: las proteínas producidas por cualquier ente biológico procarionte o eucariote al que se le introduce, por técnicas de ingeniería genética, una secuencia de ácido desoxirribonucleico que las codifica;

II. Anticuerpos monoclonales: las inmunoglobulinas intactas producidas por hibridomas, inmuno conjugados, fragmentos de inmunoglobulinas y proteínas recombinantes derivadas de inmunoglobulinas;

III. Péptidos sintéticos: los péptidos constituidos por menos de cuarenta aminoácidos producidos por técnicas de biotecnología molecular;

IV. Ácidos nucleicos sintéticos o de plásmidos: los ácidos nucleicos obtenidos de plásmidos naturales o modificados por técnicas de ingeniería genética, y

V. Los demás que, en su caso, determine mediante acuerdo la Secretaría, conforme a los avances técnicos y científicos.

4.4.4. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE PUBLICIDAD

Este reglamento contiene disposiciones específicas sobre la publicidad de los productos biotecnológicos, también definidos por este ordenamiento. Sus disposiciones remiten a normas oficiales mexicanas, aún inexistentes. Cabe señalar que este reglamento sólo contiene parámetros amplios sobre aspectos a considerar en esta publicidad en particular.

Título Décimo. Publicidad de productos biotecnológicos, Capítulo Único

Artículo 70.- La publicidad de los productos biotecnológicos no podrá:

I. Atribuir a los productos propiedades distintas a aquellas con las cuales fueron evaluados técnicamente por la Secretaría;

II. Presentarlos como indispensables para la vida humana; y

III. Emplear calificativos que los presenten como superiores a los productos convencionales o a los productos similares no obtenidos biotecnológicamente.

Artículo 71.- La Secretaría mediante acuerdo determinará, en su caso, la información y las leyendas precautorias o de advertencia que deberá incluir la publicidad de los productos a que se refiere el presente Capítulo.

4.4.5. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

De esta manera en 1997, en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, se incorporó adicionalmente la bioseguridad de las investigaciones a las medidas de bioseguridad para el manejo de material radioactivo, de desechos de enfermedades infecciosas, principalmente. También el capítulo II, del mismo reglamento que trata sobre la investigación que implique la construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes se consideró a la bioseguridad.

Título Cuarto. De la bioseguridad de las investigaciones, Capítulo II. De la investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes.

Artículo 85.- Para los efectos de este Reglamento, se entenderá por ácidos nucleicos recombinantes a las nuevas combinaciones de material genético obtenidas fuera de una célula vigente, por medio de la inserción de segmentos naturales o sintéticos de ácido desoxirribonucleico en un virus, plásmido bacteriano u otras moléculas de ácido desoxirribonucleico, que sirven como sistema vector, para permitir su incorporación en una célula huésped, en la que no se encuentran en forma natural, pero en la que serán capaces de replicarse. Igualmente quedan comprendidas las moléculas de ácido desoxirribonucleico que resultan de dicha replicación.

Artículo 86.- Las investigaciones con ácidos nucleicos recombinados deberán diseñarse en tal forma que se logre el máximo nivel de contención biológica, seleccionando los sistemas de huésped y vector idóneos que disminuyan la probabilidad de diseminación fuera del laboratorio de las moléculas recombinantes, tomando en cuenta el origen del material genético y las normas técnicas que emita la Secretaría.

Artículo 87.- El investigador principal, de acuerdo con su superior jerárquico, con la Comisión de Bioseguridad y con el titular de la institución de salud, determinará, conforme a las normas técnicas emitidas por la Secretaría, el tipo de laboratorio de microbiología en el que habrá de realizar los experimentos a que se refiere este Capítulo, tomando en cuenta el origen del material genético que se pretenda replicar.

Artículo 88.- Se requiere la autorización de la Secretaría para iniciar los siguientes tipos de experimentación:

I. Formación de ácido desoxirribonucleico recombinante derivado de los microorganismos patógenos que queden clasificados en los grupos de riesgo III y IV a que se refiere el artículo 79 de este Reglamento, así como la formación de material genético recombinante derivado de las células que son infectadas por tales agentes, independientemente del sistema de huésped y vector que se use,

- II. Construcción intencional de ácidos nucleicos recombinantes para inducir la biosíntesis de toxinas potentes para los vertebrados;
- III. Liberación intencional al ambiente de cualquier microorganismo que porte ácidos nucleicos recombinantes;
- IV. Transferencia de resistencia a los antibióticos a microorganismos que no la adquieren en la naturaleza, si tal transferencia pudiera afectar negativamente el empleo del antibiótico en medicina humana, y
- V. Experimentos con microorganismos con ácidos nucleicos recombinantes en cultivos mayores de 10 litros, debido a que su contención física y biológica es más difícil, a menos que las moléculas recombinadas se hayan caracterizado rigurosamente y se demuestre la ausencia de genes peligrosos en ellas. Quedan excluidos aquellos procesos de carácter industrial y agropecuario no relacionados directa y específicamente con las actividades establecidas en el artículo 3o. del presente Reglamento.

4.5. DELITOS EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

El Protocolo ha habilitado en materia de regulación sobre el uso de la aplicación de la biotecnología en forma que sea favorable para el medio ambiente, haciendo posible que se obtengan los máximos beneficios del vasto potencial latente en la biotecnología, y que se reduzcan a la vez a un mínimo los riesgos para el medio ambiente y para la salud humana.

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica que establece en su 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.

El Código Penal Federal. Regula el delito ambiental la introducción al país, comercialización, transporte, almacenamiento o liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados (OGM) que alteren o puedan alterar negativamente los componentes, estructura o funcionamiento de ecosistemas naturales, y reconoce ahora el riesgo o la presunción de riesgo que los OGM representan para los ecosistemas naturales, es decir, la legislación contempla ya el principio de precaución.

En la actualidad, el único instrumento legal que contempla sanciones para quien contraviniendo la legislación existente en bioseguridad es el Código Penal Federal:

Artículo 420 Ter.- Se impondrá pena de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días multa, a quien en contravención a lo establecido en la normatividad aplicable, introduzca al país, o extraiga del mismo, comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún organismo genéticamente modificado que altere o pueda alterar negativamente 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.

4.5.1. LA RESPONSABILIDAD AMBIENTAL EN EL CÓDIGO PENAL FEDERAL

En el Código Penal Federal, en el Título Vigésimo Quinto, en Delitos Contra el Ambiente y la Gestión Ambiental, en su Capítulo V, de las Disposiciones comunes a los delitos contra el ambiente, se establece la responsabilidad.

Cuando sea procedente la condena al pago de la reparación del daño que resulte con motivo de la responsabilidad penal del sentenciado en cualquiera de estos delitos, la autoridad jurisdiccional no debe fundarse en los artículos del 30 al 38 del aludido ordenamiento legal, toda vez que esos delitos se encuentran contemplados en un apartado único del propio Código dentro del cual se contienen diversas disposiciones especiales que regulan lo concerniente a las formas de reparación del daño para los indicados tipos penales:

Artículo 421.- Además de lo establecido en los anteriores capítulos del Título Vigésimo Quinto, se impondrá alguna o algunas de las siguientes penas o medidas de seguridad:

I. La realización de las acciones necesarias para restablecer las condiciones de los elementos naturales que constituyen los ecosistemas afectados, al estado en que se encontraban antes de realizarse el delito;

II. La suspensión, modificación o demolición de las construcciones, obras o actividades, según corresponda, que hubieren dado lugar al delito ambiental respectivo;

III. La reincorporación de los elementos naturales, ejemplares o especies de flora y fauna silvestre, a los hábitat de que fueron sustraídos, siempre y cuando su reincorporación no constituya un peligro al equilibrio ecológico o dificulte la reproducción o migración de especies de flora o fauna silvestre;

IV. El retorno de los materiales o residuos peligrosos o ejemplares de flora y fauna silvestre amenazados o en peligro de extinción, al país de origen, considerando lo dispuesto en los tratados y convenciones internacionales de que México sea parte, o

V. Inhabilitación, cuando el autor o partícipe del delito tenga la calidad de servidor público, hasta por un tiempo igual al que se le hubiera fijado como pena privativa de libertad, la cual deberá correr al momento en que el sentenciado haya cumplido con la prisión o ésta se hubiera tenido por cumplida.

Los trabajos a favor de la comunidad a que se refiere el artículo 24 de este ordenamiento, consistirán en actividades relacionadas con la protección al ambiente o la restauración de los recursos naturales.

Siempre que el procesado repare el daño voluntariamente sin que se haya resuelto dicha obligación por resolución administrativa, las punibilidades correspondientes a los delitos cometidos, serán las

resultantes de disminuir en una mitad los parámetros mínimos y máximos contemplados en este Título.

Artículo 422.- En el caso de los delitos contra el ambiente, cuando el autor o partícipe tenga la calidad de garante respecto de los bienes tutelados, la pena de prisión se aumentará hasta en tres años.

Tesis:

REPARACIÓN DEL DAÑO. PARA SU CONDENA, TRATÁNDOSE DE DELITOS CONTRA EL MEDIO AMBIENTE, EL JUZGADOR DEBE SUJETARSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 421 DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL.¹ Tratándose de los delitos contra el medio ambiente que previene el título vigésimo quinto, capítulo único, del Código Penal Federal, cuando sea procedente la condena al pago de la reparación del daño que resulte con motivo de la responsabilidad penal del sentenciado en cualquiera de estos delitos, el juzgador no debe fundarse en los artículos del 30 al 38 del aludido ordenamiento legal, toda vez que esos delitos se encuentran contemplados en un apartado único del propio código dentro del cual se contienen diversas disposiciones especiales que regulan lo concerniente a las formas de reparación del daño para los indicados tipos penales, pues el artículo 421 del invocado código sustantivo, vigente en el momento de los hechos, dispone que: "Además de lo establecido en el presente título, el Juez podrá imponer alguna o algunas de las siguientes penas: I. La realización de las acciones necesarias para restablecer las condiciones de los elementos naturales que constituyen los ecosistemas afectados, al estado en que se encontraban antes de realizarse el delito; II. La suspensión, modificación o demolición de las construcciones, obras o actividades, según corresponda, que hubieren dado lugar al delito ambiental respectivo; III. La reincorporación de los elementos naturales, ejemplares o especies de flora y fauna silvestre, a los hábitat de que fueron sustraídos; y, IV. El retorno de los materiales o residuos peligrosos o ejemplares de flora y fauna silvestres amenazados o en peligro de extinción, al país de origen, considerando lo dispuesto en los tratados y convenciones internacionales de que México sea parte.-Para los efectos a que se refiere este artículo, el Juez deberá solicitar a la dependencia federal competente, la expedición del dictamen técnico correspondiente."; por esa razón, ante la existencia de una disposición expresa que señala la forma en que debe repararse el daño en este tipo de delitos, no resulta aplicable la disposición general que regula la reparación del daño, prevista en los artículos del 30 al 38 del código sustantivo federal, máxime si se toma en cuenta que, en el caso, la parte denunciante es una autoridad a la cual no se le afectó su patrimonio y, por ello, no tiene el carácter de ofendida para la reparación del daño, pues en realidad quien sufrió el daño ocasionado con motivo del delito fue el ecosistema y no la denunciante, y si a tal consideración se suma el hecho de que el Ministerio Público al formular sus conclusiones acusatorias en el proceso, solicitó se condenara al inculcado al pago de la reparación del daño, en términos de lo dispuesto por los artículos 30 a 38 del aludido código sustantivo federal, es indudable que al no existir acusación especial en ese sentido, es decir, en términos del artículo 421 del multirreferido código punitivo, no procede la condena al pago de dicha reparación.

SEGUNDO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA PENAL DEL TERCER CIRCUITO.

Amparo directo 61/2002. 3 de mayo de 2002. Unanimidad de votos. Ponente: Hugo Ricardo Ramos Carreón. Secretaria: María del Carmen Cabral Ibarra.

¹ Novena Época, Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo: XVII, Mayo de 2003, Tesis: III.2o.P.86 P. Página: 1256.

4.5.2. LA RESPONSABILIDAD AMBIENTAL EN EL DERECHO INTERNACIONAL

El vertiginoso desarrollo tecnológico se ha convertido en una aldea mundial, en donde los pueblos se comunican instantáneamente sobre lo ocurrido a miles de kilómetros. En términos de desarrollo y pobreza, el abismo entre los países que poseen esta tecnología y los que carecen de ella, se agranda cada día. Sin embargo, el desarrollo no ha venido aparejado con armonía entre tecnología y medio ambiente, lo que ha provocado que el equilibrio ecológico mundial esté seriamente amenazado.

La solución radica en una utilización racional de los recursos naturales, cuya observancia solamente es posible garantizar mediante el perfeccionamiento de la normatividad internacional, común a todos los países que integran el planeta. En este terreno todavía hay mucho camino por andar.

4.5.3. LA RESPONSABILIDAD EN EL DERECHO PÚBLICO INTERNACIONAL

Uno de los aspectos más importantes del Derecho Público Internacional es la responsabilidad internacional, y la evolución para su perfeccionamiento es constante y fundamentalmente consuetudinario; son normas creadas a partir de la costumbre, y desde hace años se trabaja sobre su codificación en la Comisión de Derecho Internacional de las Naciones Unidas (CDINU). Este concepto también se aplica a la protección del ambiente, conocido por algunos como Derecho Internacional del Medio Ambiente. La doctrina reconoce que existe responsabilidad cuando existe una obligación internacional, una violación de una obligación es atribuida a un sujeto del Derecho Internacional. Esta doctrina es aceptada por la CDINU, pero rechaza que el daño sea un elemento constitutivo de la responsabilidad internacional, y sostiene que para que ésta exista, es necesario contar con los siguientes elementos:

- Una obligación derivada de una norma internacional.
- La falta de cumplimiento de esa norma.
- La existencia de un daño.
- La ausencia de reparación por incumplimiento de esa obligación.
- El daño sobreviviente.

Por su parte, los partidarios de esta doctrina ven en esta diferenciación dos conceptos distintos: responsabilidad y daño, aunque sostienen que no se contraponen, sino que ambos coexisten. Existen casos en que puede darse la responsabilidad sin mediar el daño; por ejemplo, la responsabilidad derivada de la ausencia de una legislación cuando exista la obligación de tenerla, o bien el vuelo de un helicóptero violando

la soberanía de un Estado. También existen numerosas reglas del Derecho Internacional que requieren que el daño se haya producido como premisa para que surja una responsabilidad, pero no se considera un elemento constitutivo.

Asimismo, existe la concepción de la responsabilidad objetiva que se refiere a la responsabilidad sin culpa del Derecho interno, es decir, el elemento psicológico no tiene ninguna relevancia. Por el contrario, la teoría de la culpa implica que además de una violación a la norma de Derecho internacional y debe existir una conducta (acción u omisión), por parte del que la comete, lo cual es muy difícil de demostrar. En esta modalidad, los elementos fundamentales son el resultado y el vínculo entre el comportamiento y el efecto producido. Estas normas, todavía en formación, presentan una serie de problemas aún sin solución.²

En materia de responsabilidad por contaminación se presentan todavía algunos problemas. Ya que este tipo de actividades no se encuentran prohibidas por el Derecho Internacional, pero debido al riesgo que representan basta que exista un daño atribuible al operador de una actividad peligrosa para obligarlo a la reparación del mismo. En principio, se considera como responsable directo de los daños al operador privado de la actividad riesgosa, aunque en ciertos casos podrá imputarse una responsabilidad subsidiaria al Estado en cuyo territorio, jurisdicción o control se desempeñó la actividad,³ asumiendo que no ejerció la debida diligencia en la vigilancia y regulación del operador.⁴

En el centro de esta lógica puede ubicarse el precepto *ubi emolumentum ibi onus* (donde, hay un beneficio debe haber una carga), en el sentido de que “cuando un Estado obtiene una ventaja de una acción u omisión determinada es justo que cargue también con las consecuencias que gravan esa ventaja.” Es decir, el daño debe ser soportado por su autor y no por la víctima.⁵

² SEPULVEDA, César. Derecho Internacional. 18ª ed. Ed. Porrúa. México 1997, p. 240.

³ El término jurisdicción abarca, además de las actividades realizadas dentro del territorio de un Estado, las actividades sobre las cuales el Estado está autorizado por el Derecho internacional a ejercer su competencia y autoridad. El concepto control implica atribuir ciertas consecuencias jurídicas a un Estado cuya jurisdicción sobre determinadas actividades o hechos no es reconocida como válida por el Derecho internacional, por ejemplo en los casos de intervención y ocupación ilícitas y de anexión. Véase ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS – COMISIÓN DE DERECHO INTERNACIONAL, comentarios en español al Proyecto de Artículos para la Prevención del Daño Transfronterizo Resultante de Actividades Peligrosas [en línea], 2001 [fecha de consulta: 4 de abril de 2002]. Disponible en: <<http://www.un.org/ilaw/ilc/texts/prevention/preventionfra.htm>>, pp. 425-426.

⁴ En la controversia entre Alemania y Suiza relativa a la contaminación del Río Rin por la empresa Sandoz en 1986; el gobierno de Suiza reconoció su responsabilidad por falta de diligencia debida para prevenir el accidente mediante la reglamentación adecuada de sus industrias farmacéuticas. *Ibidem*, p. 436. *Vid supra*, pp. 43-44.

⁵ SEARA VAZQUEZ, Modesto. Derecho Internacional Público, 16ª ed. Ed. Porrúa, México 1997, pp. 350, 395.

Derivadas de la costumbre y de los tratados internacionales, existen una serie de obligaciones de los Estados para proteger el medio ambiente, que en algunos documentos internacionales están conceptuados como principios jurídicos:

I. Deber de prevención. Significa que el Estado tiene la obligación de evitar que el uso del territorio estatal, sea por agentes públicos o privados, cause perjuicios de cierta gravedad en territorios de otros Estados o en zonas fuera de una jurisdicción estatal. Su fundamento lo encontramos en el caso del Canal de Corff, donde la Corte Internacional de Justicia (CIJ) reconoce la obligación, para todos los Estados, de no dejar que se utilice su territorio para realizar actos contrarios a los derechos de otros Estados. También encontramos esta obligación en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente de 1972, que en su principio 21 dice:

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.

Hay una obligación que esta doctrina reconoce, que es de carácter consuetudinario y es la de observar la debida diligencia. El Informe de la Comisión de Medio Ambiente, de octubre de 1984, de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) contiene esta obligación, así como en el proyecto de Convención de la Diversidad Biológica. En los artículos 3-1 y 2, referentes a sus Principios Fundamentales, encontramos la obligación de:

- Conservar la diversidad biológica como preocupación común a toda la humanidad.
- Explotar los recursos naturales de acuerdo con políticas propias, asegurando su conservación para la utilización perdurable de dichos recursos.
- Realizar esas actividades en las zonas de su jurisdicción o bajo su control, y no podrán afectar la diversidad biológica de otros Estados o de zonas protegidas, así como fuera de los límites de sus jurisdicciones nacionales.

Dentro de esta obligación, se ubica también la realización de planes de prevención contra accidentes de contaminación transfronteriza.

II. El uso equitativo y razonable. Esta obligación se deriva del deber de actuar con la debida diligencia y se refiere a la práctica consagrada por los Estados, relativa a utilizar racionalmente los recursos de su territorio.⁶

⁶ *Idem.*

Los Estados tienen la obligación de cooperar a través de diferentes mecanismos, entre los que se cuentan los acuerdos de carácter multilateral o bilateral, la legislación interna, o la creación de organismos regionales o multilaterales. Asimismo, existe la obligación de resolver por la vía de la negociación las controversias que en esa materia se susciten.⁷

Además, estos convenios son de índole preventivo, toda vez que la tendencia es ofrecer una solución *ex ante* (evitar el daño), en vez de una solución *ex post* (la reparación o indemnización).⁸

La estructura de dichos instrumentos integra diversos aspectos, entre ellos: actividades a las cuales se aplican; la existencia e índole de los daños indemnizables y el estándar de protección; distribución de responsabilidad; identificación de las posibles personas físicas o morales responsables y la responsabilidad subsidiaria del Estado; la posible constitución de un fondo para la compensación de daños que no pueda cubrir el operador o su asegurador; el límite de la responsabilidad financiera; la prescripción de las reclamaciones; las causas de exoneración; los tribunales que podrían ejercer jurisdicción y la ejecución de las sentencias; por tribunales nacionales.⁹

Es importante destacar que la responsabilidad internacional es aplicable a la responsabilidad proveniente de la violación de las norma del Derecho Internacional del Medio Ambiente, lo cual queda ilustrado con el caso en 1935 del laudo arbitraje del asunto Trail Smelter (Estados Unidos-Canada), cuya resolución estableció el principio de que la violación de una regla jurídica internacional entraña la responsabilidad del sujeto de Derecho Internacional a quien se le imputa dicha violación, es decir, declaró que: "ningún Estado tiene Derecho de usar o de permitir el uso de su territorio de tal modo que cause daño por razón del lanzamiento de emanaciones en o hacia el territorio de otro."¹⁰

En materia ambiental, las medidas preventivas involucran a los tres órganos de un Estado: al Poder Ejecutivo, al Legislativo y al Judicial. La debida diligencia hace referencia a la responsabilidad que tiene el Estado de no contaminar y de aplicar las medidas de carácter legislativo y administrativo con las sanciones civiles o penales

⁷ CASTILLO DE LABORDE, Lilian del y Martín MOCAYO VON HASE. Responsabilidad internacional por daños ambientales transfronterizos: "Análisis de normas internacionales y regionales aplicables", Serie Informes Técnicos N° 16, Washington, D.C., Organización Panamericana de la Salud, diciembre 1992, p. 3.

⁸ BESALU PARKINSON, Aurora. La responsabilidad civil: tendencias actuales. "La experiencia Argentina y su posible proyección al Derecho mexicano." Boletín Mexicano de Derecho Comparado. N° 91. Ed.UNAM -Instituto de Investigaciones Jurídicas. Enero-abril. México. 1998, p.73.

⁹ ORTIZ AHLF, Loretta. "Responsabilidad generada por daños transfronterizos." Anuario del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana. Ed. Jurídica. Número 31. México 2001, pp. 97-108.

¹⁰ JIMENEZ DE ARECHAGA, Eduardo. Manual de Derecho Internacional Público. "Responsabilidad Internacional." 4° reimpresión de la primera edición (traducción. Dotación Carnegie para la Paz Internacional). Ed. Fondo de Cultura Económica. México 1992, p. 513.

correspondientes, pero el Estado deberá actuar con congruencia y no limitarse a expedir normas. En caso de existir daño, aún con la debida diligencia, es posible responsabilizar al Estado por dicho hecho. Hay veces en que el incumplimiento de la obligación no puede ser imputable al deudor, porque este se ve impedido de cumplirla por acontecimientos fuera de su voluntad, o por el consentimiento del acreedor.

La obligación de reparación por responsabilidad civil no surge a cargo del agente responsable en los casos siguientes:

Cláusula de no responsabilidad, culpa grave de la víctima y el caso fortuito o fuerza mayor.

Cláusula de no responsabilidad: Con base en la libertad contractual, los sujetos en una relación pueden convenir que, en el caso de producirse daños para alguno de ellos, no deberán ser indemnizados por el causante de la acción perjudicial.

Culpa grave de la víctima: Cuando el daño perjuicio proviene fundamentalmente de una falta grave o inexcusable de la víctima misma, ésta no puede pretender de un tercero le indemnice. Cada quien es responsable de su propia conducta, como cita el Código Civil Federal:

Artículo 1910.- El que obrando ilícitamente o contra las buenas costumbres cause daño a otro, está obligado a repararlo, a menos que demuestre que el daño se produjo como consecuencia de culpa o negligencia inexcusable de la víctima.

Caso fortuito o fuerza mayor: Es un acontecimiento ajeno a la voluntad del afectado, impredecible o inevitable, al que no puede resistir, que le impide cumplir definitivamente y totalmente la obligación asumida o le impone el retardo en el incumplimiento, y que causa un daño al acreedor del Código Civil en cita:

Artículo 2111.- Nadie está obligado al caso fortuito sino cuando ha dado causa contribuido a él, cuando ha aceptado expresamente esa responsabilidad, o cuando la ley se la impone.

El Estado es siempre responsable de las consecuencias perjudiciales de los actos que ejecuta, a un cuando obre lícitamente y haya tomado todas las precauciones posibles para no causar daños.

TRIBUNAL COMPETENTE

La determinación del tribunal competente en caso de daños transfronterizos usualmente se realiza conforme a tres criterios: el lugar donde ocurrió el daño; el lugar donde se originó el daño; o bien donde el demandado

tiene su residencia habitual.¹¹ La tendencia predominante en el Derecho internacional privado es que el afectado elija el foro que le resulte más favorable, según se ha establecido en diversas instancias judiciales.¹²

En México se carece de normas específicas para determinar el tribunal competente en los casos de responsabilidad objetiva, de modo que se siguen las reglas relativas a las obligaciones en general que indican como criterios la ubicación de la cosa y el domicilio del demandado, según lo dispone el artículo 24 del Código Federal de Procedimientos Civiles.¹³

LEGITIMACIÓN PROCESAL

El concepto tradicional del proceso privilegia la protección de los intereses individuales, en donde las partes afectadas actúan separadamente y hacen sus reclamaciones de forma independiente. Tal esquema resulta inadecuado en materia ambiental, toda vez que en ella prevalecen los intereses difusos, es decir, aquellos que no sólo abarcan la esfera personal y directa del individuo sino también los bienes de disfrute común.

En Estados Unidos existen diversas acciones de defensa de los intereses difusos entre ellas la acción de clase (class action),¹⁴ y la demanda ciudadana (citizen suit). La primera se presenta cuando existe un elevado número de titulares del mismo Derecho. En este procedimiento, los actores tienen la facultad de defender sus propios intereses y los de cada miembro del grupo (class), con la ventaja de que los costos del juicio se reducen puesto que son repartidos entre los diversos promoventes. Las demandas ciudadanas conceden un Derecho de acción para defender los intereses difusos en las cortes, es decir, un particular puede actuar contra cualquier persona que viola las normas ambientales a fin de obligarla a cumplirlas, o bien, contra la administración pública a fin de que realice sus tareas cuando éstas no son de carácter discrecional.¹⁵

¹¹ Por ejemplo, el Convenio sobre la Responsabilidad Internacional por Daños Causados por Objetos Espaciales establece como foro competente, para los casos en que los particulares hagan su reclamación, el juez del Estado de lanzamiento (artículo XI). A su vez, la Convención sobre Responsabilidad Civil por Daños Ocasionados por el Traslado de Bienes Peligrosos por Carretera, Ferrocarril o Embarcación, señala que será competente el tribunal del lugar donde las medidas preventivas se hubieran adoptado para minimizar el daño y donde se registró el vehículo o embarcación (artículo 19). Por lo que respecta al Derecho aplicable, se sigue la regla de *lex fori*, es decir, rige la ley del tribunal competente.

¹² En el caso *W. Poro vs. Houillires du Bassin de Lorraine*, el propietario de un hotel en Kleinblittersdorf, Alemania, presentó una reclamación contra la empresa minera francesa Houillires du Bassin de Lorraine, que desde 1954 operaba una planta eléctrica en territorio francés. De dicha planta emanaban una cantidad considerable de humos que produjeron daños a las cosechas y los centros de recreo de territorio alemán. En 1957, la situación se agravó y otros residentes de Kleinblittersdorf también presentaron una queja. El Parlamento alemán sostuvo que bajo las reglas de Derecho internacional privado, la ley más favorable al reclamante debería ser aplicada. Después de comparar la legislación alemana y la francesa en esa materia, se decidió que ésta última era la más favorable. Véase Díaz, Luís Miguel. *Responsabilidad del Estado y contaminación*. “Aspectos jurídicos”. Ed. Porrúa. México. 1982, pp.104-106.

¹³ Por razón de territorio es tribunal competente: III.- El de la ubicación de la cosa. tratándose de acciones reales sobre inmuebles (...); IV.- El del domicilio del demandado, tratándose de acciones reales sobre muebles o de acciones personales (...). Cuando haya varios tribunales competentes, conforme a los reglamentos anteriores, en caso de conflicto de competencias, se decidirá a favor de quien haya prevenido en conocimiento.

¹⁴ En el caso de México este tipo de figuras son inexistentes.

¹⁵ RODRÍGUEZ MARTÍNEZ, Eli. *Responsabilidad civil por contaminación transfronteriza*. “Problemática para demandar la acción de reparación ante las cortes estadounidenses.” Ed. LIMUSA. México. 2003, pp. 121-129.

RESPONSABILIDAD OBJETIVA

La responsabilidad objetiva nace por orden de la ley, sin que exista una violación expresa o tacita a la norma, así como la calificación de la conducta humana es irrelevante para la existencia de la responsabilidad. Por lo tanto, no se requiere que haya actuado con dolo o culpa, a diferencia de la responsabilidad subjetiva que nace por violación de una norma; por tanto hay una conducta ilícita, y en consecuencia hay una calificación de dicha conducta(dolo o culpa). Para que opere la responsabilidad objetiva en materia de responsabilidad ambiental, se requiere eliminar de las condiciones de la responsabilidad la que actualmente es más esencial, a saber: la imputabilidad del hecho que causo daños y perjuicios a una falta de su autor. En el sistema de responsabilidad objetiva, un individuo sería siempre responsable de las consecuencias perjudiciales para otro de los actos que ejecuta. La único que tendría demostrar la víctima del hecho de otro, para obtener la reparación, sería el perjuicio sufrido y el vínculo de causa a efecto entre ese perjuicio y el hecho en cuestión.¹⁶

Así, en la responsabilidad objetiva no es necesario probar la culpa del causante, sino sólo el hecho de que la acción (u omisión) causo el daño. Así mismo, hay una reversión de la carga de la prueba, pues será entonces el agente responsable quien deberá probar que los hechos que originan los daños no le son imputables.

REPARACIÓN DEL DAÑO

Dentro del sistema jurídico mexicano, la LGEEPA establece como principio general de política ambiental el deber del Estado para que las actividades que se lleven a cabo dentro del territorio nacional y en aquellas zonas donde la nación ejerza su soberanía y jurisdicción, no afecten el equilibrio ecológico de otros países o de zonas de jurisdicción internacional. Artículo 15, fracción XVII de la ley en comento.

Artículo 15.- Para la formulación y conducción de la política ambiental y la expedición de normas oficiales mexicanas y demás instrumentos previstos en esta Ley, en materia de preservación y restauración del equilibrio ecológico y protección al ambiente, el Ejecutivo Federal observará los siguientes principios:

XVII.- Es interés de la nación que las actividades que se lleven a cabo dentro del territorio nacional y en aquellas zonas donde ejerce su soberanía y jurisdicción, no afecten el equilibrio ecológico de otros países o de zonas de jurisdicción internacional.

En este sentido, corresponde a la federación atender la contaminación transfronteriza que tenga su origen en nuestro país, así como la proveniente del extranjero que dañe el equilibrio ecológico nacional.

¹⁶ GALINDO GARFIAS, Ignacio. Responsabilidad objetiva. "Elementos". Revista de Derecho Privado, No. 3. Ed. UNAM- Instituto de Investigaciones Jurídicas. Septiembre-diciembre. México 1990, pp. 237-238.

Otro principio de política, es la obligación del que realice obras o actividades que afecten o puedan afectar el ambiente, a prevenir, minimizar o reparar los daños que cause, así como a asumir los costos que dicha afectación implique. Artículo 15, fracción IV del ordenamiento jurídico en comento. Asimismo, sin perjuicio de las sanciones penales o administrativas que procedan, toda persona que contamine o deteriore el ambiente o afecte los recursos naturales o la biodiversidad, es responsable y está obligada a reparar los daños causados, de conformidad con la legislación civil federal aplicable.¹⁷

La reparación del daño puede tomar la forma de una restitución, es decir, restablecer la situación que hubiera existido de no haber ocurrido el acto u omisión ilícitos aunque en materia ambiental la mayor parte de las veces es imposible la restitución y entonces procede la indemnización, que consiste en el cálculo económico del daño causado, incluyendo los perjuicios correspondientes.¹⁸

DISTRIBUCIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

Cuando un mismo daño sea imputable de manera simultánea a varios sujetos, la carga económica será distribuida entre todos los responsables en la proporción en la que cada uno haya contribuido al daño, es decir, se trata de una responsabilidad mancomunada. Por otro lado, en la responsabilidad solidaria la parte perjudicada puede dirigirse indistintamente contra cualquiera de los responsables y exigirle la reparación de la totalidad del daño, sin perjuicio de las acciones de regreso entre los integrantes del grupo deudor. En materia ambiental existe la tendencia a preferir la responsabilidad solidaria, toda vez que la mayoría de los casos es materialmente imposible para la víctima probar quién fue exactamente el que produjo el daño cuya reparación se reclama o determinar el porcentaje de participación de cada sujeto.¹⁹

LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

La tendencia internacional es limitar la cuantía de la responsabilidad, y aparentemente es recomendable que no se establezcan límites a la responsabilidad, tampoco lo es que el titular de una actividad riesgosa, habiendo tomado todas las medidas pertinentes para prevenir los daños, se vea obligado a responder ilimitadamente de los efectos de su actividad. De esta manera, las convenciones establecen un techo de responsabilidad

¹⁷ Código Civil Federal: "Cuando una persona hace uso de mecanismos, instrumentos, aparatos o sustancias peligrosas por sí mismos, por la velocidad que desarrollen, por su naturaleza explosiva o inflamable, por la energía de la corriente eléctrica que conduzcan o por otras causas análogas, está obligada a responder del daño que cause, aunque no obre ilícitamente, a no ser que demuestre que ese daño se produjo por culpa o negligencia inexcusable de la víctima" (artículo 1913). Esta noción también se contiene en nuestra Carta Magna, que indica como responsable al patrón por los daños que sufran los trabajadores como consecuencia de los riesgos a que están expuestos en el desempeño de sus labores (artículo 123, fracción XIV, reglamentado en el Título Noveno de la Ley Federal del Trabajo).

¹⁸ El Código Civil Federal dispone que "la reparación del daño debe consistir a elección del ofendido en el restablecimiento de la situación anterior, cuando ello, sea posible, o en el pago de daños y perjuicios (artículo 1915).

¹⁹ RODRIGUEZ MARTINEZ. Elí. *La Responsabilidad civil extracontractual por contaminación transfronteriza*. *Op. cit.* pp. 102-120.

financiera en que puede incurrir el sujeto, y aunque los montos pueden variar, por lo regular son más elevados tratándose de daños originados por tecnología nuclear y el vertimiento del petróleo.²⁰

SEGUROS Y FONDOS DE GARANTÍA

Debido a los elevados costos económicos que implica la reparación de un daño ambiental, la mayor parte de los casos el patrimonio del sujeto resulta insuficiente para cubrir su obligación, como consecuencia, existe una tendencia a socializar los riesgos a través de mecanismos como el seguro y los fondos de garantía que no desplazan a la responsabilidad objetiva, sino que coexisten con ella y garantizan a la víctima el cobro del resarcimiento.²¹

En este sentido, algunos Estados condicionan la autorización de determinadas actividades a la contratación obligatoria de seguros que cubran el costo de reparación de daños.²² La contratación de seguros beneficia al responsable en tanto que reduce, en términos patrimoniales, su responsabilidad; y para el afectado este beneficio se traduce en una reparación pronta por parte del asegurador; y la certeza de que el valor pecuniario de la responsabilidad será cubierto.²³

Los fondos de garantía tienen una función preventiva, pues al imponer a los posibles sujetos contaminadores la obligación de pagar una cantidad periódica, se reúne cierta cantidad de dinero aplicable al resarcimiento de los daños que eventualmente se pudieran causar. La idea que subyace en este sistema es que, cuando una reclamación para reparar los daños no pueda ser satisfecha de manera individual, un conjunto de posibles contaminadores soporte el costo de la reparación. Esta institución, que puede ser de carácter público, privado o mixto, es particularmente útil cuando no es posible determinar quién es el agente contaminante.

Un ejemplo claro de mecanismos idóneos para resarcir en caso de daños, lo constituye el Fondo Internacional de Indemnización de Daños Causados por la Contaminación de Hidrocarburos. Nace en la Organización Marítima Internacional (OMI), elaborado por su comité jurídico y tiene por objetivo otorgar una indemnización por daños debidos a la contaminación por hidrocarburos y dar ayuda a los propietarios de los buques respecto de la carga financiera adicional que les impone el Convenio de Responsabilidad Civil de 1969. Presta

²⁰ *Ibidem*, pp. 121-129.

²¹ BESALO PARKINSON, Aurora. La responsabilidad civil: tendencias actuales. *Op. cit.* p. 69.

²² De esta manera, la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, señala que el otorgamiento de autorizaciones por parte de la SEMANAT para la importación o exportación de materiales o residuos peligrosos quedará sujeto a que se garantice debidamente la reparación de los daños y perjuicios que pudieran causarse tanto en el territorio nacional como en el extranjero (artículo 153, fracción VII).

²³ RODRÍGUEZ MARTÍNEZ, Eli. La Responsabilidad civil extracontractual por contaminación transfronteriza. *Op. cit.* pp. 139-143.

asistencia a los Estados miembros que estén amenazados o afectados por contaminación originada por hidrocarburos, que puede consistir en asistencia técnica especializada, material y créditos, lo anterior a manera de ejemplo.

LA CONTAMINACIÓN MASIVA: CRIMEN INTERNACIONAL

Por lo general, se han dado dos tipos de violaciones de la normatividad internacional: los crímenes internacionales y otras violaciones, más simples, de las obligaciones internacionales. Esta diferencia se refleja en el proyecto que prepara la Comisión de Derecho Internacional (CDI) de la ONU sobre la responsabilidad internacional de los Estados.²⁴

Cualquier medida relativa a la autorización deberá basarse en una evaluación del daño transfronterizo que pueda causar esa actividad, incluida la evaluación del impacto ambiental (artículo 7 del proyecto). Si la evaluación muestra que existe un riesgo de causar daño transfronterizo sensible, el Estado de origen deberá notificar el riesgo y la evaluación...",²⁵ al Estado que pueda resultar afectado y le transmitirá toda la información pertinente disponible. El Estado de origen no tomará decisión alguna con respecto a la autorización de la actividad antes de que reciba, dentro de un plazo que no exceda de seis meses, la respuesta del Estado que pueda resultar afectado (artículo 8 del proyecto).

El Estado de origen debe establecer planes de contingencia para hacer frente a las situaciones de emergencia, de preferencia en cooperación con el Estado que pueda resultar afectado (artículo 16 del proyecto), siendo responsable además de notificar a este último sobre dicha emergencia a la brevedad posible (artículo 17 del proyecto).

La contaminación ambiental es considerada un crimen; en su artículo 19 del proyecto en comentario: [una violación simple es] un acto de un Estado que constituye una violación de una obligación internacional, es un acto ilícito internacional, independientemente de la materia o del sujeto de la obligación infraccionada (...) [y un crimen es] un acto ilícito internacional producido por la violación de un Estado de una obligación internacional tan esencial para la protección de los intereses fundamentales de la comunidad internacional,

²⁴ Organización de las Naciones Unidas- Comisión de Derecho Internacional. Informe de la Comisión de Derecho Internacional sobre la labor realizada en su 53º período de sesiones [en línea], 2001 [fecha de consulta: 4 abril 2002]. Disponible en: <<http://liwww.un.org/ilaw/ilcSessionS/53153sess.htm>>. En este período, celebrado del 23 de abril al 1 de junio y del 2 de julio al 10 de agosto de 2001, la Comisión también adoptó un Proyecto de artículos sobre Responsabilidad del Estado por Hechos Internacionalmente Ilícitos.

²⁵ El Principio 19 de la Declaración de Río indica que "Los Estados deberán proporcionar la información pertinente, y/o notificar previamente, y en forma oportuna, a los Estados que posiblemente resulten afectados por actividades que puedan tener considerables efectos ambientales transfronterizos adversos, y deberán celebrar consultas con estos Estados en una fecha temprana y de buena fe."

que su violación es reconocida como un crimen por tal comunidad en su conjunto, y constituye un crimen internacional (...) [en consecuencia, un crimen puede resultar en] una seria infracción de una obligación internacional de importancia esencial para la salvaguarda y preservación del ambiente humano tal como aquellas prohibiciones de contaminación masiva de la atmósfera o del mar .

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

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 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.

4.6. ACTUALMENTE, EN EL ÁMBITO LEGISLATIVO FEDERAL SE ENCUENTRAN EN ESTUDIO LAS SIGUIENTES INICIATIVAS DE LEY

Hay una serie de iniciativas que tienen por objeto regular toda utilización de organismos modificados genéticamente, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola, estas iniciativas se encuentra en estudio del Congreso de la Unión, por lo cual se hace un recuento de ellas.

4.6.1. LEY SOBRE LA PRODUCCIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, CONTROL Y FOMENTO DE LOS PRODUCTOS TRANSGÉNICOS

La iniciativa de Ley propone un ordenamiento legal complementario a la Ley de Fomento Agropecuario, Ley General de Salud y Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, con el objeto de sancionar, supervisar, controlar y en su caso restringir y/o fomentar la producción de los productos transgénicos, a través de sus diferentes órganos y secretarías de Estado a su cargo, obligando a los productores de todo tipo de alimento destinado al consumo humano a colocar en sus respectivas etiquetas, si el producto ha sido o no manipulado genéticamente, señalando su composición orgánica, origen y procedencia, estableciendo la consideración de que podría producir algún daño a la salud.

Artículo 1.- La presente ley es de observancia general en toda la República Mexicana, y tiene por objeto, la regulación y supervisión del consumo, producción, distribución y comercialización de los productos transgénicos.

Artículo 2.- Para lograr los objetivos que se proponen en esta ley se contará con el apoyo de las siguientes secretarías:

- a).- Secretaría de Salud, poniendo en práctica las medidas tendientes a conservar la salud y la vida.
- b).- La Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, para la conservación de los suelos agrícolas, pastizales y bosques.

c).- La Secretaría del Medio Ambiente Recursos Naturales y Pesca, para fomentar la protección, conservación de los recursos naturales y bienes y servicios ambientales, vigilando y estimulando en coordinación con las autoridades federales, estatales y municipales el cabal cumplimiento de las leyes.

Artículo 3.- El Gobierno de la República a través de la Secretaría de Agricultura, de Salud y Medio Ambiente, establecerá los programas, planes y estrategias de acción, para el control, la investigación y en su caso el desarrollo de productos transgénicos.

Artículo 4.- Todos los alimentos procesados y no procesados deberán contar con los respectivos permisos para su comercialización, emitidos por parte de las Secretarías de Agricultura, de Salud y Medio Ambiente, así como, una etiqueta de origen, en donde se especifique si son o no, productos intervenidos genéticamente es decir, transgénicos, así como, su composición y procedencia.

Artículo 5.- El Gobierno de la República deberá considerar la educación, el intercambio de información, la investigación científica la transferencia de tecnología, la utilización, el manejo y el desarrollo de los productos transgénicos, como un tema de seguridad nacional.

Artículo 6.- La investigación, desarrollo, producción, internación, y transporte en todo el territorio nacional de organismos transgénicos, deberá contar con los mecanismos de seguridad necesarios y suficientes de acuerdo a los criterios y permisos de las secretarías de Agricultura, de Salud y Medio Ambiente, con el propósito de evitar daños al medio ambiente y la salud humana.

Artículo 7.- El Gobierno Federal se dará a la tarea de crear el Instituto Nacional de Investigaciones Transgénicas.

Transitorios

Artículo Primero. La presente ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

4.6.2. PROPUESTA DE INICIATIVA DE LA LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS, DE LA H. CÁMARA DE DIPUTADOS. LIX LEGISLATURA.

El objeto de la Ley es "contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización segura de 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;" aporta los lineamientos para el movimiento transfronterizo de OGMs (acuerdo fundamentado previo) y su uso confinado, principalmente. Por lo que respecta a las sanciones el artículo 121 de la iniciativa en comento establece que las sanciones se aplicarán sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan cuando los actos u omisiones constitutivos de las infracciones a que se refiere esta Ley sean también constitutivos de delito conforme a las disposiciones aplicables del Código Penal Federal, y sin perjuicio de la responsabilidad civil o ambiental que pudiera resultar, para lo cual será aplicable lo dispuesto por el artículo 203 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente. (La iniciativa de Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, de fecha 28 de abril de 2003, es sustituida por la de fecha 9 de diciembre de 2005, discutida y aprobada por la H. Cámara de Diputados, y enviada al Senado de la República, para su discusión y aprobación. Véase anexo II).

Infracciones contenidas en la iniciativa de Ley de Bioseguridad:

TÍTULO DECIMOPRIMERO

Infracciones, Sanciones y Responsabilidades

CAPÍTULO I

De las Infracciones

ARTÍCULO 119.- Incurre en infracciones administrativas a las disposiciones de esta Ley, la persona que, con pleno conocimiento de que se trata de OGMs:

- I. Realice actividades con OGMs sin contar con los permisos y las autorizaciones respectivas;
- II. Realice actividades con OGMs incumpliendo los términos y condiciones establecidos en los permisos y las autorizaciones respectivas;
- III. Realice actividades de utilización confinada de OGMs, sin presentar los avisos en los términos establecidos en esta Ley;
- IV. Realice actividades con OGMs que se encuentren sujetas o exentas de la presentación de aviso, incumpliendo las demás disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de aquella, que resulten aplicables a la actividad de que se trate o que sean comunes a todas las actividades en materia de bioseguridad;
- V. Presente a las Secretarías competentes, información y/o documentación a que se refiere este ordenamiento que sea falsa, incluyendo la relativa a los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar a la salud humana o a la diversidad biológica;
- VI. Incumpla las medidas sanitarias, de monitoreo, control y prevención señaladas por los interesados en la información y documentación aportada para obtener los permisos y las autorizaciones respectivas, y las establecidas por las Secretarías en los propios permisos y autorizaciones;
- VII. Incumpla las medidas de control y de respuesta en caso de emergencia señaladas por los interesados en sus estudios de los posibles riesgos que las actividades con OGMs puedan ocasionar a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola;
- VIII. Incumpla la obligación de informar o hacer del conocimiento a las Secretarías, en los supuestos establecidos en esta Ley;
- IX. Incumpla la obligación de adoptar e implementar los requisitos y medidas adicionales de bioseguridad determinadas por las Secretarías, en los casos de actividades de utilización confinada sujetas a aviso, en que así se determine;
- X. Incumpla la obligación de revisar, implantar o adoptar nuevas medidas sanitarias, de monitoreo, control y prevención, en los casos en que así lo determinen las Secretarías competentes conforme a lo dispuesto en esta Ley;
- XI. Realice actividades con OGMs o con cualquier otro organismo cuya finalidad sea la fabricación y/o utilización de armas biológicas;
- XII. Realice liberaciones de OGMs en los centros de origen y de diversidad genética, fuera de los casos establecidos en la presente Ley;
- XIII. Realice actividades con OGMs en las áreas naturales protegidas señaladas en esta Ley, fuera de los casos establecidos por la misma;
- XIV. Incumpla la obligación de informar a la SEMARNAT o a la SAGARPA, según su ámbito de competencia conforme a esta Ley, mediante el reporte correspondiente, los resultados de la realización de liberaciones experimentales o de liberaciones en programa piloto, que cuenten con el permiso respectivo;
- XV. Importe OGMs que se encuentren prohibidos en el país de origen o se encuentren clasificados como no permitidos para su liberación comercial o para su importación para esa actividad en las listas

a que se refiere esta Ley, cuando las Secretarías correspondientes no hubieren determinado positivamente que esas prohibiciones no son aplicables en el territorio nacional;

XVI. Presente los avisos a las Secretarías correspondientes sin ser firmados por la persona que debe hacerlo de conformidad con en esta Ley;

XVII. No lleve y/o no proporcione a la Secretaría correspondiente el libro de registro de las actividades que se realicen en utilización confinada, en los términos establecidos en esta Ley y en las normas oficiales mexicanas que de ella deriven;

XVIII. No suspenda la actividad de utilización confinada en los casos en que las Secretarías correspondientes, una vez presentado el aviso por el interesado, determinen dicha situación y, en su caso, que la actividad requiere de requisitos o medidas de bioseguridad adicionales para continuar su realización;

XIX. Realice actividades de utilización confinada dejando de aplicar las medidas de confinamiento y de tratamiento, disposición final y eliminación de residuos de OGMs generados en la realización de la actividad;

XX. Incumpla las disposiciones relativas a la generación, tratamiento, confinamiento, disposición final, destrucción o eliminación de residuos de OGMs, que se establezcan en las normas oficiales mexicanas que deriven del presente ordenamiento;

XXI. No integre las comisiones internas de bioseguridad en los casos, formas y plazos que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley;

XXII. Incumpla la obligación de llevar a cabo las acciones y medidas de seguridad o de urgente aplicación que establezcan las Secretarías competentes, en los casos y términos establecidos en esta Ley;

XXIII. Incumpla lo dispuesto en esta ley y en las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma, relativas al etiquetado de productos que contengan OGMs y productos derivados de dichos organismos;

XXIV. Incumpla lo dispuesto en este ordenamiento y en las normas oficiales mexicanas que deriven del mismo, relativas a la identificación de OGMs;

XXV. Realice actividades de utilización confinada de OGMs, distintas a las manifestadas en los avisos presentados en los términos de esta Ley;

XXVI. Realice actividades con OGMs distintas de las permitidas, o destine los OGMs a fines diferentes de los permitidos o autorizados;

XXVII. Libere intencionalmente OGMs al ambiente sin contar con los permisos de liberación y, en su caso, las autorizaciones, que correspondan conforme a esta Ley, y

XXVIII. Libere al ambiente OGMs que hayan sido importados o producidos en el territorio nacional, en los términos de esta Ley, para consumo directo humano o animal, para procesamiento de alimentos para consumo humano, o para otros usos distintos a su liberación al ambiente.

CAPÍTULO II

De las Sanciones

ARTÍCULO 120.- Las infracciones a los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, señaladas en el artículo anterior, serán sancionadas administrativamente por las Secretarías competentes, con una o más de las siguientes sanciones:

I. Multa de quinientos a quince mil días de salario mínimo general vigente en el Distrito Federal a quien cometa las infracciones previstas en las fracciones IV, V, VIII, XIV, XVI, XVII, y XXI del artículo 119 de esta Ley, y

II. Multa de quince mil uno a treinta mil días de salario mínimo general vigente en el Distrito Federal a quien cometa las infracciones previstas en las fracciones I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII, XV, XVIII, XIX, XX, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI y XXVII del artículo 119 de este ordenamiento.

En el caso de reincidencia, se duplicará el monto de la multa que corresponda. Para los efectos de ésta fracción, se considera reincidente al infractor que incurra más de una vez en conductas que impliquen infracciones a un mismo precepto, en un periodo de dos años, contados a partir de la fecha en que la Secretaría competente determine mediante una resolución definitiva la comisión de la primera infracción, y siempre que ésta no hubiese sido desvirtuada.

III. Clausura temporal o definitiva, parcial o total, de las instalaciones en las que se hayan cometido las infracciones cuando:

A) Las infracciones generen posibles riesgos o efectos adversos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola;

B) El infractor no hubiere cumplido en los plazos y condiciones impuestas por las Secretarías competentes, con las medidas de seguridad o de urgente aplicación ordenadas, o

C) Se trate de desobediencia reiterada al cumplimiento de alguna o algunas medidas de seguridad o de urgente aplicación impuestas por las Secretarías competentes.

IV. El decomiso de los instrumentos, ejemplares, organismos obtenidos o productos relacionados directamente con las infracciones cometidas;

V. La suspensión o revocación de los permisos y las autorizaciones correspondientes;

VI. Arresto administrativo hasta por treinta y seis horas;

VII. Prohibición de la liberación experimental, de la liberación en programa piloto o de la comercialización de OGMs o de los productos que los contengan.

ARTÍCULO 121.- Con independencia de lo dispuesto en el Artículo anterior, toda persona que, con pleno conocimiento de que se trata de OGMs, cause daños a terceros en sus bienes o a su salud, por el uso o manejo indebido de dichos organismos, será responsable y estará obligada a repararlos en los términos de la legislación civil federal. Igual obligación asumirá la persona que dañe el medio ambiente o la diversidad biológica, por el uso o manejo indebido de OGMs, para lo cual será aplicable lo dispuesto en el Artículo 203 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

...

Las sanciones administrativas establecidas en el Artículo anterior se aplicarán sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan cuando los actos u omisiones constitutivos de infracciones a esta Ley, sean también constitutivos de delito conforme a las disposiciones aplicables del Código Penal Federal. (En esta disposición se permite una doble sanción respecto de las conductas contempladas en ella, esto es como infracciones y como delitos. No es necesario que se sentencie a alguien dos veces por el mismo delito, para que se transgreda lo dispuesto en el artículo 23 de la Constitución General de la República, toda vez que dicho precepto establece que nadie puede ser juzgado dos veces por el mismo delito, ya sea que en el juicio se le absuelva o se le condene, sin que implique necesariamente que deban llevarse a cabo dos procesos que culminen con sentencias, ya sean absolutorias o condenatorias, pues se trata de proteger con dicha norma jurídica a los gobernados para que éstos no sean sometidos a dos juicios o procesos por los mismo hechos delictivos, sin que deba entenderse el término "procesar" como sinónimo de sentenciar, sino de someter a un procedimiento penal a alguien y la frase "ya sea que se le absuelva o se le condene" contemplada en el aludido artículo constitucional se refiere al primer juicio en el que se juzgó al acusado).

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

Artículo 203.- Sin perjuicio de las sanciones penales o administrativas que procedan, toda persona que contamine o deteriore el ambiente o afecte los recursos naturales o la biodiversidad, será responsable y estará obligada a reparar los daños causados, de conformidad con la legislación civil

aplicable. El término para demandar la responsabilidad ambiental, será de cinco años contados a partir del momento en que se produzca el acto, hecho u omisión correspondiente.

4.6.3. LEY GENERAL DE SALUD

INICIATIVA QUE ADICIONA UN ARTICULO 100-BIS Y REFORMA EL ARTÍCULO 465 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PARA PROHIBIR LA CLONACIÓN DE SERES HUMANOS, PRESENTADA POR EL DIPUTADO FRANCISCO SALVADOR LÓPEZ BRITO, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PAN, EN LA SESIÓN DEL JUEVES 8 DE NOVIEMBRE DE 2001.

Que los avances de las ciencias biomédicas y la biotecnología, posibilitan el mejorar la calidad de la vida y de la salud de los seres humanos, pero que también estos logros pueden ser utilizados en contra de la vida humana, de la dignidad de la persona y de los derechos humanos, lo que obliga a todos, pero especialmente a los legisladores, en la responsabilidad que el voto de los ciudadanos les ha conferido, el generar las leyes y normas jurídicas que por un lado propicien la investigación clínica y la investigación científica, que apoyen el desarrollo de las técnicas y las tecnologías biológicas para contribuir a elevar los niveles de calidad de vida y salud, atendiendo a conductas éticas y deontológicas de clínicos e investigadores y que en este marco se establezcan métodos que permitan valorar las posibles consecuencias que deriven del conocimiento científico y sus aplicaciones.

Derivado de todo lo anterior, a continuación se sentarán las bases jurídicas, científicas, tecnológicas y éticas, para prohibir que se practique este procedimiento en seres humanos.

La evolución de la clonación en mamíferos, tiene solamente un antecedente, la clonación de una oveja, por un grupo de científicos en Escocia, encabezados por Ian Wilmut, este experimento demostró que el proceso de especialidad por diferenciación que sufren todas las células, puede a su vez desdiferenciarse y dar origen a una célula tipotencial, y que el ser producido a través de este procedimiento es casi una réplica de su antecesor, salvo la poca información contenida en las mitocondrias de la célula receptora. El procedimiento se realizó, utilizando células somáticas de un animal adulto, que han estado expuestas a carcinógenos, radiaciones y otros elementos agresivos, lo que explica el porqué en los experimentos, se presentaron mutaciones, malformaciones, embarazos anormales y en el único producto logrado, predisposición a enfermedades que no tuvo su antecesora.

Es preciso entender que aún y cuando teóricamente es posible la clonación en seres humanos usando las mismas técnicas y tecnologías, que anteriormente fueron utilizadas en otros mamíferos, la eficiencia de este

procedimiento es bajísima, ya que para el único éxito de clonación registrado en mamíferos, se requirieron 277 intentos, de los cuales 248 terminaron en abortos, y de los 29 que se convirtieron en embriones, sólo uno nació aparentemente sano, pero que sin llegar a la adultez, padeció enfermedades que no tuvo su antecesora, que todos los animales, hembras, que se requirieron para igual número de intentos, en este experimento, tuvieron que ser sometidas a intensos cambios hormonales y alteración de la fisiología normal, durante un largo período, desde antes del intento de clonación y durante todo el tiempo de éste, lo que sin duda provocó cambios de la fisiología normal en toda la vida de estos animales.

Con todas las anteriores consideraciones, resulta necesario establecer que: Respetar la dignidad humana es reconocer el proyecto vital de cada individuo, es hacer referencia al bienestar individual, es defender y preservar la integridad genética de cada individuo, lo que constituye su individualidad biológica, es respetar los derechos del hombre desde su gestación, los anteriores enunciados no se oponen a diversas concepciones filosófico-jurídicas, ya que en todas las formas de interpretación de la realidad, se asume la libertad del hombre y su preeminencia sobre cualquier interés colectivo.

Las principales consideraciones en contra de la clonación humana son de carácter filosófico-jurídico, humanísticas, éticas y culturales, a las que hay que añadir las de carácter científico y tecnológico, así como las objeciones que resultan de las normas constitucionales y del análisis de la Ley General de Salud, la cual establece la obligación del Estado a la protección y acrecentamiento de los valores que coadyuvan al disfrute de condiciones de salud.

Las consideraciones emanadas de diversas concepciones e interpretaciones de la realidad, ya sean por razones que argumentan diferentes religiones y culturas con criterios sociales o morales, no pueden ser obviadas, ni desestimadas.

Congruente con lo anterior, el 11 de noviembre de 1997 la UNESCO señala en la Declaración Universal del Genoma Humano, en su artículo 11, al cual se ha adherido nuestro país: "No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación de seres humanos."

Por las consideraciones anteriormente expuestas, y en ejercicio de nuestras facultades constitucionales, los suscritos diputados de Acción Nacional, a la LVIII Legislatura de la Cámara de Diputados sometemos ante

esta Asamblea la siguiente iniciativa con proyecto de decreto por la que se adiciona un artículo 100-Bis y se reforma el artículo 465 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 100-Bis.- Toda investigación, manipulación o intervención que tenga como fin realizar cualquier tipo y forma de clonación humana, se considerará contraria a esta ley.

Se entenderá por clonación humana: la reproducción asexual a través de la introducción de material nuclear de una célula somática humana dentro de un oocito fertilizado o sin fertilizar cuyo núcleo haya sido removido o inactivado para producir un organismo vivo en cualquier etapa de su desarrollo.

Artículo 465.- Al profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud y, en general, a toda persona relacionada con la práctica médica que realice actos de investigación, manipulación o intervención clínica en seres humanos o células, tejidos o fluidos humanos, sin sujetarse a lo previsto en el Título Quinto de esta Ley, se le impondrá prisión de uno a ocho años, suspensión en el ejercicio profesional de uno a tres años y multa por el equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente, en la zona económica de que se trate. Si la conducta se lleva a cabo con menores, incapaces, ancianos, sujetos privados de libertad o, en general, con personas que por cualquier circunstancia no pudieran resistirse, la pena que fija el párrafo anterior se aumentará hasta en un tanto más.

Transitorios

Artículo Primero. Este decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo Segundo. El Ejecutivo Federal en un plazo no mayor de 60 días realizará las adecuaciones correspondientes en las disposiciones reglamentarias.

Gaceta Parlamentaria, año IV, número 876, viernes 9 de noviembre de 2001.

4.6.4. LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

Los organismos modificados genéticamente, sus productos y subproductos destinados a su introducción intencional en el medio ambiente, así como para su comercialización, deberán ser identificados claramente, así como la cantidad que lo contenga especificando los rasgos y características pertinentes para identificar el tipo de manipulación a la cual fueron sujetos.

DE REFORMAS Y ADICIONES A LOS ARTÍCULOS 34-A, 34-B Y 34-C, DE LA LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR (SOBRE ETIQUETACIÓN DE PRODUCTOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS), PRESENTADA POR EL DIPUTADO JOSÉ RODOLFO ESCUDERO BARRERA, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PVEM, EN LA SESIÓN DEL MARTES 23 DE OCTUBRE DE 2001.

Entre los riesgos que se atribuyen como efectos adversos del uso de organismos genéticamente modificados están la transferencia de toxinas o alérgenos y los efectos negativos sobre otras especies.

También relacionado con la polémica en torno a los productos genéticamente modificados, el llamado Derecho a la información se ha invocado. Dados los riesgos a la salud y al medio ambiente, y la incertidumbre con relación a los mismos, este principio establece que más allá de las medidas gubernamentales adoptadas, el

ciudadano tiene el Derecho como consumidor de saber si los productos que consume contienen material modificado genéticamente, a efecto de tomar en forma autónoma su decisión.

El Derecho a la información es un Derecho que se invoca con relación a los Derechos Humanos y otorga la decisión final acerca de la conveniencia de consumir productos de nuevas tecnologías.

El principio precautorio está ligado a una evaluación de los riesgos, y obliga a las autoridades y científicos en la toma de decisiones de carácter general. El Derecho a la información implica que el mejor juez acerca de los riesgos y beneficios es el propio consumidor, y que no debe ser la autoridad gubernamental o científica la que decida en forma paternalista lo que debe o no consumir la población.

En la polémica acerca del uso de OGMs, estos dos principios el precautorio y el Derecho a la información, junto con otros como el de prevención se invocan de manera constante, generándose confusión en ocasiones. Vale la pena entonces subrayar que en el caso de etiquetado, no estamos ante una discusión de salud, sino ante una discusión en torno a los derechos fundamentales del hombre. No está a discusión el nivel del riesgo a la salud o al medio ambiente que un organismo genéticamente modificado implica, lo que involucraría la aplicación del principio precautorio.

Lo que está a discusión es si el consumidor tiene o no el Derecho a obtener información acerca de lo que consume, y a decidir con base en esta información, independientemente de lo que autoridades, empresas o científicos opinen acerca de los niveles de riesgo implícitos en el consumo de ciertos OGMs.

Decreto.- Que adiciona los artículos 34-A, 34-B y 34-C a la Ley Federal de Protección al Consumidor.

ARTÍCULO ÚNICO.- Se adicionan a la Ley Federal de Protección al Consumidor los artículos 34-A, 34-B y 34-C para quedar como siguen:

"Artículo 34-A.- Para el caso específico de organismos genéticamente modificados, como pueden ser los granos, semillas, y alimentos en general, o productos de cualquier tipo que hayan sido sujetos de aplicación de técnicas o procedimientos de manipulación genética para su mejoramiento o conservación, o que contengan ingredientes que hayan sido sometidos al mismo tipo de técnicas o procedimientos, su venta al público debe cumplir con los siguientes requisitos:

a). Los productos deberán estar envasados y/o empaquetados para ser comercializados y puestos a la venta al público;

b). El envase y/o empaque deberá contar con etiqueta adherida permanentemente en la que se imprima expresamente y de manera visible, entendible e indubitable la siguiente leyenda: "el contenido en este envase y/o empaque, contiene un producto que ha sido modificado genéticamente".

c). Cuando se trate de productos que no se pueden envasar y/o empacar y se vendan al público consumidor a granel, el establecimiento que los expendan debe colocar un letrero claramente visible, en el sitio donde se encuentra el producto, con la siguiente leyenda: "este producto (indicar expresamente el producto de que se trate, maíz, frijol, carne, aceite, tela, etc...) ha sido modificado genéticamente".

A los productores, comerciantes y en general las personas que deban cumplir con las obligaciones que se imponen en este precepto y no lo hagan, se les impondrán las sanciones a que se refiere el artículo 128 de esta Ley".

"Artículo 34-B.- Para los efectos de esta Ley se entiende como organismo genéticamente modificado cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología, tales como técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o 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".

"Artículo 34-C.- Para la determinación de la composición genética y de los contenidos de los productos, así como auxiliares en la resolución de controversias relacionadas con aspectos técnicos, la Procuraduría Federal del Consumidor celebrará convenios con instituciones académicas nacionales que cuenten con prestigio reconocido en el campo de investigación biotecnológica."

Transitorios

Único.- Este decreto entrará en vigor a los 180 días de su publicación en el *Diario Oficial* de la Federación.

Palacio Legislativo de San Lázaro, sede de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión de los Estados Unidos Mexicanos, a los 22 días del mes de octubre de dos mil uno.

4.6.5. LEY FEDERAL DE PRODUCCIÓN, CERTIFICACIÓN Y COMERCIO DE SEMILLAS

Los avances tecnológicos constantes, en biotecnología, protección agrícola y protección intelectual, son aspectos fundamentales en la propuesta de una nueva regulación.

En años recientes, la modernización de este sector ha hecho que México se haya hecho miembro de Convenios y Sistemas Internacionales como *UPOV para la protección de variedades vegetales*, a la cual México se adhirió con la Ley Federal de Variedades Vegetales, actualmente vigente y buscando la Seguridad en la biotecnología, el Senado Mexicano ratificó el pasado 30 de Abril de 2002, el *Protocolo de Cartagena para reglamentar los movimientos transfronterizos de Organismos Vivos Modificados*. Para reglamentar estos aspectos, del que existe la Iniciativa de Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, aprobada ya por el Senado y en Estudio por la H. Cámara de Diputados en estos momentos.

Ante este dinamismo y la necesidad constante de mantener reglamentados los derechos, tanto de productores como de consumidores de las semillas, y de la sociedad en general, se debe actualizar y modernizar la

legislación, para hacerla firme y clara, pero dinámica, para que la autoridad responsable tenga la flexibilidad de modificar, dentro de ciertas reglas generales, las normas específicas que le permitan a la industria y a los agricultores mexicanos, incrementar la competitividad, manteniendo la industria semillera, sin abusos, engaños, o piratería que pudieran quedar sin tipificar.

Por otra parte, considerando la adhesión de México a convenios y sistemas internacionales para la protección de variedades, la promulgación de la Ley Federal de Variedades Vegetales, así como el Protocolo de Cartagena para reglamentar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, se vuelve impostergable la creación de una Ley que brinde seguridad y certeza jurídicas en materia de biotecnología. Igualmente, tampoco se ve apropiado satanizar las nuevas tecnologías en materia de semillas transgénicas, pues se ha demostrado que bien puede ser el futuro en materia de producción de alimentos. Sin embargo, es indispensable la creación del marco jurídico apropiado al efecto.

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO DE LEY FEDERAL DE PRODUCCIÓN, CERTIFICACIÓN Y COMERCIO DE SEMILLAS.

CAPÍTULO I.

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Esta Ley es de utilidad pública y observancia general en toda la República y corresponde su aplicación al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Agricultura Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación a la que para efectos de la propia Ley se le denominará la Secretaría.

Artículo 2.- Esta Ley tiene por objeto regular:

V.- Los movimientos transfronterizos de Organismos Vivos Modificados con fines de propagación o siembra, para gestionar y controlar el riesgo de la biotecnología, y

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

- I. Acuerdo Fundamentado Previo: Acuerdo entre México y país importador o exportador de Organismos Vivos Modificados, para fundamentar y regular los movimientos transfronterizos.
- II. Autoridad Nacional Competente: Para los términos del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, se refiere a la Secretaría.
- III. Biotecnología moderna: La aplicación de técnicas 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 en cualquiera de los siguientes casos: a).- Técnicas "in vitro" de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, ó b).- La fusión de células más allá de la familia taxonómica.
- XVI. Movimiento transfronterizo: Movimiento de un Organismo Vivo Modificado hacia México o desde México a otro país.
- XXI. Organismo Vivo Modificado: Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la Biotecnología Moderna.

CAPÍTULO II.

DE LA INVESTIGACIÓN

Artículo 7.- La Secretaría será la responsable de:

- II. Constituye la Autoridad Nacional Competente en todo lo referente al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología; y para los efectos de esta ley en todos los Organismos Vivos Modificados, que sean con fines de propagación, excluyendo por lo tanto los que sean con fines de alimentación y salud humana, alimentación y salud animal así como los que sean con propósitos industriales.

Artículo 9.- Los interesados en llevar a cabo investigación de Organismos Vivos Modificados requerirán permiso previo y estarán sujetos a la normatividad y la supervisión de los trabajos por parte de la Secretaría.

El permiso lo otorgará la Secretaría basándose en una Evaluación de Riesgo caso por caso, sujetándose siempre a principios científicos, tanto para otorgarlo como para negarlo.

La Secretaría definirá, basándose en principios científicos, los casos en que:

- I. Se requiera Notificación y/o Acuerdo Fundamentado Previo para los casos de importación de semilla, sea experimental o comercial,
- II. Los casos en que un Organismo Vivo Modificado debe mantenerse en Uso Confinado,
- III. Los casos en los que se desregula totalmente, para recibir el mismo trato que si no fuera Organismo Vivo Modificado.

Los requisitos y procedimientos se publicarán en el Reglamento de Organismos Vivos Modificados.

CAPÍTULO V.

DEL COMERCIO DE SEMILLAS

Artículo 25. Párrafo segundo: En los casos de importación de semillas para fines de investigación o experimentación que sean Organismos Vivos Modificados, se requerirá cumplir con la normatividad correspondiente a Organismos Vivos Modificados.

CAPÍTULO VII.

DE LAS INFRACCIONES

Artículo 32.- La Secretaría impondrá multa por el equivalente de cinco a diez mil días de salario mínimo, al que:

- I. VII. A quienes hagan investigación con Organismos Vivos Modificados sin contar con la autorización a que se refiere el Art. 9º o incumplan con las disposiciones que regulen la investigación en esta materia; la revocación del permiso se aplicará sin perjuicio de la multa correspondiente;

Artículo 35.- Las sanciones administrativas previstas en este Capítulo se aplicarán sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal en que se hubiere incurrido, así como las administrativas que se deriven de otros ordenamientos, incluyendo las que correspondan a quienes causen daños derivados de investigaciones en materia de semillas.

Artículo 33.- Párrafo segundo.- La reincidencia de infracciones administrativas se multará hasta con el equivalente a tres veces la sanción originalmente impuesta.

Hasta el día de hoy, las iniciativas de ley aquí presentadas, han quedado en discusión en la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión.

RESUMEN

En síntesis la Legislación Mexicana y sus instrumentos regulatorios relacionados con el consumo seguro de alimentos derivados de OGMs requiere normas específicas, que sean desarrolladas a partir de procesos participativos; también se necesita incrementar sustantivamente los mecanismos de comunicación con empresas, productores y la sociedad en general sobre los beneficios, riesgos, regulaciones y decisiones tomadas en relación con las nuevas biotecnologías.

Las leyes actuales constituyen una base, pero es urgente que se las complemente con los instrumentos operativos que se han mencionado a lo largo de este capítulo y con los principios de protección de la salud, apertura a la participación de la sociedad y la búsqueda permanente de directrices claras para todos.

CAPÍTULO 5.

¿POR QUÉ RECURRIR AL DERECHO PENAL?

El medio ambiente puede ser vulnerado mediante distintas formas y diferentes modos que tiendan a contaminarlo, afectarlo, transformarlo, y convertirlo en peligroso para el desarrollo de la vida humana, animal y vegetal. Generalmente no encontraremos que quien utilice procedimientos con este fin persiga la finalidad última de dañarlo, por el contrario es posible la búsqueda de un beneficio económico, o de mayores facilidades para el desarrollo industrial.

En la legislación penal se halla el más alto nivel de valores vinculados a los intereses colectivos y el bien común. A su vez las normas penales no entran en colisión con ninguna otra norma del Derecho, en tanto que no se ocupan de la naturaleza jurídica de las situaciones de hecho miradas desde esa perspectiva.

Entonces, de cómo un Estado interprete el concepto de interés colectivo y bien común, así como de cuáles valores considera que éstos están integrados y en qué orden los coloque, dependerá el que se legisle sobre ellos y con qué grado de severidad desee protegerlos. Pensando en el Derecho penal como la *ultima ratio* del sistema jurídico y en su función fortalecedora de la eficacia normativa de otras disciplinas del Derecho, que apunten a tutelar idéntico objetivo y en la entidad del fenómeno ecológico y ambiental dominado por la biotecnología, considerando su gravitación en los intereses colectivos y en la condición de vida misma, es innegable que el Derecho penal tiene un rol importante que cumplir en esta temática.

Existe un importante sector en la doctrina que considera que la bioseguridad debe ser materia de protección penal en sí mismo, por ser un interés de carácter autónomo e independiente de las formas en que se puede brindar a los seres humanos.

La seguridad biológica, como bien jurídico, debe ser concebida en forma amplia, sobre todo si lo pensamos como el factor determinante de la vida humana, que al menos como *desideratum* teórico se pretende incrementar y uniformar para toda la especie humana que representa el verdadero valor práctico de la tutela ambientalista.

El bien jurídico de la bioseguridad pertenece a las categorías de los bienes jurídicos colectivos, ya que afectan a la comunidad como tal, sea en forma directa o indirecta, mediata o inmediata. Es un bien jurídico que está estrechamente vinculado a las necesidades existenciales de los sujetos, como la vida, la seguridad, la salud y aún la recreación y el solaz espiritual. Estas características que hacen finalmente a la vida misma y a sus calidades, son los que más legitiman al Derecho penal dentro de este ámbito, que significa el paradigma del interés colectivo.

5.1. PRINCIPIO DE INTERVENCIÓN MÍNIMA DEL DERECHO PENAL

La protección penal del medio ambiente no es sólo un problema jurídico, sino más bien de tipo político que plantea importantes cuestiones jurídicas. Entre éstos destaca el punto de vista práctico que la tipificación de bienes jurídicos en contra del medio ambiente conlleva en lo que se ha dado en llamar "accesoriedad del Derecho penal del medio ambiente respecto del Derecho administrativo", designación que hace referencia a determinadas formas de reenvío a que puede recurrir el Derecho penal del medio ambiente para su más correcta aplicación. La accesoriedad del Derecho penal respecto de otras ramas del Derecho, no es más que la manifestación expresa de la función de *ultima ratio* del Derecho penal, el cual sólo debe intervenir en aquellas cuestiones en las que otras ramas del Derecho resulten insuficientes. El carácter complementario de la normativa penal adquiere especial relevancia en esta materia donde la regulación básica de la protección del medio ambiente corresponde al Derecho administrativo. De esta forma, se favorece una regulación ordenada y complementaria mediante el adecuado recurso a las distintas técnicas jurídicas.

Las políticas públicas de carácter ambiental promueven el uso integrado y coordinado de un conjunto de instrumentos y herramientas, incluido el Derecho, orientadas al uso racional de los recursos naturales y ecosistemas, asociados básicamente a los que particularizamos como instrumentos de control como una "sanción" o "respuesta" obligatoria, cuando el atentado contra el medio ambiente ya ha acaecido, diferenciándose tres grandes modalidades de responsabilidad jurídica: la civil, la administrativa y la penal.

En este sentido, es oportuno apuntar que mientras el principio "*non bis in idem*" impide exigir por un mismo hecho sanciones penales y administrativas (no se puede castigar dos veces por una misma conducta que ofenda idéntico bien jurídico), sí no son en cambio, compatibles ambas responsabilidades con la civil, consistente en restituir, reparar o indemnizar daños y perjuicios (tanto al responsable principal como al subsidiario). Parece claro que proteger el medio ambiente con responsabilidades penales es necesario, no sólo porque en muchos casos se da respuesta a un mandato constitucional, sino también por la notable relevancia que este bien jurídico tiene en la actualidad. Sin embargo, el principio de mínima intervención impone que estas normas penales sólo castiguen las conductas más graves y, en consecuencia, rija también el principio de subsidiariedad, es decir en que dadas las dificultades advertidas para la definición y concreción de los objetos de protección; la paralela y evidente actuación administrativa en la regulación de atentados contra el medio ambiente; el legislador puede seleccionar las conductas jurídico-penalmente reprochables a partir de la previa actuación de la administración. Desde este punto de vista, entonces, se puede hablar de tipo

penal autónomo (cuando la protección penal se realiza independientemente de la actuación administrativa) o tipos penales accesorios (de la previa actuación administrativa).¹

El Derecho penal ni es ni puede ser una solución a todos los problemas de la sociedad, solo puede y debe actuar ante determinadas situaciones, las más gravemente consideradas. De ahí el carácter o función subsidiaria atribuido al mismo (principio de intervención mínima).

La intervención del Derecho penal debe presentarse, como sugiere la doctrina, mínima en cuanto a sus dimensiones, pero máxima en cuanto a su eficacia. De allí también el extremo cuidado que debe tenerse al momento de formular los tipos penales, a fin de garantizar niveles adecuados de aceptación social que permitan efectivamente su posterior aplicación.

La intervención penal es siempre traumática, tanto para el individuo como para la sociedad, por la gravedad del daño infringido y por la correspondiente sanción. Por lo tanto, es evidente su carácter de extrema o *ultima ratio* en orden a la salvaguarda del orden social, sólo debe intervenir en la tutela de aquellos bienes que se consideren más importantes y frente a las agresiones más lesivas. De allí que uno de los planteamientos centrales que deben ser dilucidados por el legislador se relaciona con la definición de los bienes ambientales y agresiones que son considerados más relevantes o graves.

Debe tenerse en cuenta, sin embargo, que tal mínima intervención no debe confundirse con la inaplicación en la práctica del mismo. Una vez en vigor la norma penal y mientras no sea derogada, debe ser ésta, aplicada en las correspondientes instancias.

El Ordenamiento administrativo ambiental no sólo se encarga de regular pormenorizadamente la tutela y gestión de los recursos naturales, sino que, en cuanto a la medida de cierre de tal regulación y en previsión de posibles infracciones de la misma se establece también un régimen sancionador. Así, las sanciones administrativas integran, junto a las penales, el eje sancionador del Derecho ambiental. Sin embargo, y a pesar de las múltiples conexiones existentes entre el Ordenamiento jurídico-penal y el Derecho Administrativo sancionador, especialmente en materia de protección de los recursos naturales, así como de la propia prolijidad del Derecho administrativo ambiental, se hace necesaria una delimitación, lo más nítida posible, de

¹CARBONELL MATEU, Juan Carlos. Derecho Penal: Concepto y principios constitucionales. 2ª ed. Ed. Tirant lo blanch, Valencia, 1996, pp. 85, 86.

ambas parcelas punitivas. Tal labor de delimitación entre ambos órdenes jurídicos se convierte en labor ardua y dificultosa, siempre influenciada por la consideración de los múltiples intereses y factores en juego y dependiente de la valoración y aplicación de criterios de todo tipo: jurídicos, económicos, políticos, sociológicos, científico-naturales, etc.

Los problemas suscitados por la delimitación en Derecho Penal y Derecho Administrativo sancionador ambiental no son exclusivamente teóricos, sino que presentan una intensa proyección práctica. Así, surge la cuestión de la compatibilidad e incompatibilidad entre sanción jurídico-penal y la sanción jurídico-administrativa. En este sentido, el principio *non bis in idem* se erige como presupuesto garantista frente a la práctica de la doble imposición de sanciones por un mismo hecho.

Es de apreciar la compatibilidad entre sanción jurídico-penal y sanción jurídico-administrativa cuando una y otra vengán impuestas por diferentes hechos o bien se trate de la tutela de intereses públicos también distintos, así como en los supuestos de relación de especial supremacía o sujeción. Así el órgano administrativo debe abstenerse de imponer sanción alguna frente a hechos que pueden ser jurídico-penalmente relevantes, hasta que el juez penal competente se haya pronunciado al respecto, de forma que la sanción penal es excluyente de la administrativa. En caso de absolución, el órgano administrativo ha de respetar aquellos hechos que hayan sido declarados probados judicialmente.

En cualquier caso, debe dejarse constancia del hecho de que en varias ocasiones se trata de un problema con particular incidencia en el Derecho punitivo, la sanción jurídico-penal teóricamente caracterizada por su contundencia frente a la sanción jurídico-administrativa, puede ser económicamente mucho más benigna que ésta. Es por ello, por lo que, en no pocos supuestos, se llega a la indeseable consecuencia de que el reo prefiera ser sancionado en un procedimiento penal a ser sancionado en un procedimiento administrativo, o dicho de otras palabras, que prefiera ser un criminal antes que ser un mero infractor. Lo anterior demanda considerar niveles adecuados de coherencia en la escala de penalización entre las transgresiones de menor entidad respecto de aquellas que constituyen una lesión sustantiva a un componente ambiental.

Se llega a una total desnaturalización de los roles que le corresponden al Derecho Penal y al Derecho Administrativo, al Poder Judicial y a la Administración, chocando abiertamente con el carácter subsidiario y de

ultima ratio de que debe venir revestida la intervención del Derecho penal. Lo anterior debe ser especialmente tenido en cuenta a la hora de afrontar las reformas en la materia.²

Sabemos que las vías que el legislador podría articular para proteger el medio ambiente son las constituidas a través de una protección difusa, a través de leyes penales especiales, o bien a través de la creación de tipos penales debidamente codificados. La doctrina, desde siempre, optó por este segundo sistema, es decir, por la articulación de un tipo penal, y no a través de la creación de leyes penales, que supondrían una disminución de la eficacia de la protección penal. Esto es así, porque la práctica comparada ha demostrado que las leyes penales especiales pueden convertirse en un Derecho penal menor, o de escasa trascendencia. Sin embargo, la doctrina administrativa ha reclamado y sigue reclamando la protección penal del medio ambiente, basándose en que el alejamiento de las normas penales pueda introducir problemas de interpretación dada la conexión entre el tipo penal y la norma administrativa.

Sin embargo, ha sido la postura que defiende la creación de un tipo específico la que normalmente ha prevalecido, porque en realidad ambos tipos de sanciones (penales o administrativas) coexisten sobre la misma materia, de tal manera que se complementan y refuerzan mutuamente.

La norma administrativa regula y limita las actividades potencialmente dañosas para el medio ambiente, sancionando toda conducta contraria a la normativa reguladora, mientras que la ley penal se reserva, por aplicación directa del principio de intervención mínima que informa el Derecho penal, para aquellas conductas más graves, sin olvidar que la norma penal también cumple una función preventiva, de mayor eficacia que la administrativa, ya que el infractor siente un mayor temor a la sanción penal que a la administrativa.

5.1.1. EL DERECHO PENAL COMO HECHO SOCIAL

El Derecho penal es un conjunto de normas jurídicas que surgen o emanan de la sociedad y que inciden en la realidad social de forma diversa (mediante la regulación, control o dirección de conductas; mediante la catalogación de algunos sujetos como delincuentes; mediante la privación de determinados derechos individuales; etc.) tiene una vertiente social que nos permite calificarlo de "fenómeno social" tanto en su origen como por sus efectos.³

² *Ibidem*, pp. 87- 88, ss.

³ *Ibidem*, pp. 25 y ss.

La sociedad, en el estado actual de evolución, constituye un ejemplo de un sistema complejo, cuyo funcionamiento se ha intentado describir a partir de la denominada "teoría de la complejidad". Según esta teoría, los sistemas complejos son fruto de un innumerable conjunto de factores de muy diverso signo que interaccionan entre ellos dando lugar a procesos de evolución del propio sistema. En estos sistemas complejos coexisten y se anulan factores que tienden al mantenimiento del *status quo* -inmovilistas- y factores que tienden a la destrucción del sistema o "caos". De hecho, la historia de los sistemas complejos es cíclica yendo constantemente del equilibrio al caos y del caos al equilibrio. Pero el momento en que mayor evolución hay, en el que las relaciones son más fluidas y también mayores las libertades de los ciudadanos, es justo en el momento inmediatamente anterior al caos: el denominado "punto crítico" o "frontera del caos". En este momento se produce un punto de fino equilibrio entre los diversos factores, en el que un factor cualquiera podría romper el equilibrio obtenido y producir un fenómeno desmesurado de cambio hacia el caos o hacia un nuevo sistema. Este estado crítico se situaría entonces en la frontera entre el orden -mantenimiento del *status quo* más perfeccionado- y el desorden o caos -destrucción del *status quo*-. Todo sistema complejo tiende al punto crítico, a la frontera del caos.

El Derecho penal (objetivo) como factor y elemento de interacción social está constituido por un conjunto de reglas altamente formalizadas que regulan las condiciones y formas en que el Estado puede imponer una pena (o medida de seguridad) a un miembro de la sociedad. Para ello introduce pautas de conducta cuya finalidad es actuar como factor de mantenimiento del "orden" en el sistema complejo. El Derecho penal actúa como factor que intenta neutralizar a otros factores tendentes al caos y, básicamente, al delito o crimen como conducta desordenada, esto es, que rompe el orden y actúa como factor tendente al "caos".⁴

Pero estos juegos de equilibrios existen en el mundo real junto a otros factores como marginación, riqueza, poder político, etc. y no en las formulaciones legislativas, filosóficas, ideológicas o culturales, sobre como es o debiera ser la sociedad. De ahí que las teorías que tradicionalmente intentaban explicar el fin de la pena se muestren incapaces de descubrir la función y significado social del Derecho penal.

Desde estas premisas, el Derecho penal puede ser un factor que, según la forma en que haya sido concebido, coadyuve a mantener o propulsar la evolución social para alcanzar el punto crítico sin olvidar, en todo caso, la esencia del Derecho penal como factor de orden de mantenimiento del *status quo*.

⁴ *Ibidem*, pp. 28 y 29.

El Derecho penal debe ser racional para un sistema complejo que persigue la evolución social y la máxima satisfacción de los individuos que lo integran y ha de responder a los enunciados del Derecho penal mínimo (aquel que sólo debe intervenir cuando sea imprescindible para que la violencia informal no supere la violencia formal ejercida por el propio sistema penal).

5.1.2. EL VALOR DEL DERECHO PENAL

Varias son como ha podido comprobarse, las claves a la hora de delimitar con cierta precisión los perímetros del Derecho Penal actual, para algunos fortalecido por su esencia constitucional y por el bastión del Estado social y democrático de Derecho, para otros en permanente crisis de contenidos y objetivos. En cualquier caso es imposible y asimismo poco deseable afrontar en un trabajo de estas características hipótesis que por sí solas requieren una extrema profundización teórica y dogmática. Consecuentemente se limita, a intentar precisar la función que estimamos cumple el actual Derecho punitivo, porque además de ella, se derivan bastantes de las otras opciones.

Ha sido criterio tradicional en la doctrina estimar que la misión fundamental del Derecho Penal consiste en asegurar las condiciones de existencia de la sociedad, a fin de garantizar los caracteres principales e indispensables de la vida en comunidad. Algunos autores se oponen al exclusivismo de esta función que reduciría el Derecho Penal al papel de gendarme, con la sola tarea de mantener el orden público. En dicha línea, Antolisei le añadió una misión organizadora y propulsora, en una nueva concepción en la que además de tutor del orden público es y quiere ser maestro y educador del pueblo.⁵ Welzel, por su parte atribuyó una doble función al Derecho Penal: una de protección de los bienes jurídicos mediante la protección de los elementales valores de acción ético-sociales, dirigida a ciudadanos capaces de vínculos permanentes con la comunidad, es decir, aptos para una relación ético-social, y una función preventiva referida a hombres refractarios en un amplio margen de vinculación a normas ético-sociales, como son los delincuentes por estado.⁶

Otros identifican la función del Derecho Penal con la función de sus medios, la pena y la medida de seguridad. A este respecto las funciones atribuidas mayoritariamente al Derecho Penal de la pena son la realización de la Justicia (retribución, protección de la sociedad, ya a través de la prevención general o de la prevención

⁵ANTOLISEI, Francesco. Manuale di Diritto Penale. Parte Generale, 7ª ed. Ed. Giuffrè editore, Milano, 1975, pp. 3-4.

⁶WELZEL, Hans. Derecho Penal Alemán. (parte general / 11ª ed) 2ª ed. Ed. Castellana. Trad. Bustos Ramírez y Yáñez Pérez, Santiago de Chile, 1976, p.11.

especial, o la combinación de los criterios anteriores por medio de las teorías mixtas); en cuanto a la función asignada al Derecho Penal de la medida de seguridad, es la prevención especial.⁷

Más recientemente, cierto sector doctrinal señala igualmente una doble función: protectora y motivadora; según este criterio la norma penal actúa protegiendo las condiciones elementales mínimas para la convivencia y motivando, al mismo tiempo, en los individuos que se abstengan de dañar esas condiciones elementales. Protección y motivación, son las dos funciones inseparables e interdependientes de la norma penal.⁸

Las teorías expuestas son sólo un pequeño ejemplo de las diversas alternativas que la doctrina ofrece para explicar la misión del Derecho Penal. Sin embargo, de ellas y de las omitidas se pueden sacar dos conclusiones que responde al sentir mayoritario: el Derecho Penal tiene una doble función, la de protección y la de prevención. Las variantes se producen con frecuencia en las diversas consideraciones y significados de estas hipótesis, aunque en la mayoría de las ocasiones no son sino simples enmascaramientos terminológicos sin apenas diferencias de fondo.

5.1.3.1. FUNCIÓN DE PROTECCIÓN

Existe cierta unanimidad en admitir como función esencial del Derecho Penal, la función protectora. Las discusiones aparecen cuando hay que clarificar el contenido de semejante afirmación. Para nosotros la función protectora que con primacía debe de cumplir el Derecho Penal tiene como misión prevalente la defensa de intereses que, una vez asumidos por el ordenamiento jurídico, se denominan bienes jurídicos. En consecuencia, los intereses sociales o individuales considerados bienes jurídicos son tomados por el Derecho para su defensa. En este contexto, el Derecho Penal cumple una función de protección de los bienes jurídicos más vitales para el mantenimiento de la convivencia social; bienes jurídicos que se manifiestan, pues, como valores esenciales del individuo y de la sociedad (vida, salud, integridad física, libertad, salud pública, etc.).⁹ Este planteamiento es contrario, por ejemplo, al propuesto por Welzel. El orden jurídico no crea el interés, lo crean las propias necesidades sociales.¹⁰

⁷ ANTOLISEI, Francesco. *Manuale di Diritto Penale, Parte Generale*. *Op. cit.* pp. 65-69.

⁸ MUÑOZ CONDE, Francisco. *Introducción al Derecho Penal español*. Ed. Bosch, Barcelona, 1975, pp. 47 y ss.

⁹ CARBONELL MATEU, Juan Carlos. *Derecho Penal: Concepto y principios constitucionales*. *Op. cit.* p.65-69.

¹⁰ WELZEL, Hans. *Derecho Penal alemán*. *Op. cit.*, pp. 11 y ss.

5.1.3.2. FUNCIÓN DE PREVENCIÓN

De lo anterior cabe deducir que la función esencial del Derecho Penal gira en torno a la protección de bienes jurídicos.¹¹ Sin embargo, esta idea se aleja del hecho punible cometido y del bien jurídico lesionado, pues para éste el Derecho Penal llega demasiado tarde. Por ello, es admisible el criterio de Kaufmann de que la protección de bienes jurídicos mira al futuro, al comportamiento del delincuente o de otras personas que todavía no han delinquido.¹² En semejante sentido el Derecho Penal es eminentemente preventivo. El Derecho Penal de la prevención, dice Naucke, es el Derecho Penal racional y moderno.¹³

Pero esta combinación fundamentadora hay que desarrollarla desde opciones diferenciadas de las welzelianas, pues no se trata de una yuxtaposición entre ambas donde lo ético-social se presenta como principal sobre lo preventivo, obligado éste por las carencias de aquél, sino de reconocer la misión protectora de bienes jurídicos como básica y la preventiva como la adecuada por operativa para conseguir aquélla. Se quiere afirmar con esto que la función preventiva es el "*modus operandi*" que el Derecho Penal tiene para cumplir la misión de protección. Aquí se empieza a identificar la función del Derecho Penal con la función de la pena y de la medida de seguridad.

El Derecho Penal en su configuración conceptual exige –y esto hay que asumirlo con cualquier perspectiva- la presencia de un mal desde el momento en que al hecho antijurídico se le une una sanción para su autor; ya la pura censura, señala Kaufmann, implica el pronunciamiento de la condena que supone infringir un mal.¹⁴ El contenido de este mal, generalmente concretado en una privación o restricción de Derechos que recibe distintos nombres según la hipótesis desde la cual se plantee. Así, retribución, aflicción, expiación, compensación, reacción, enmienda, reeducación, etc. Para Jescheck se trata de la función represiva del Derecho Penal mediante la cual se pone de manifiesto que en la imposición de la pena adecuada a la infracción jurídica se halla la constatación visible de ser inquebrantable ese orden jurídico de cuya existencia depende en último lugar el orden social y de que la sentencia judicial expresa inequívocamente, tanto para el

¹¹Jakobs se muestra en parte crítico con la teoría de la protección de bienes jurídicos como legitimación material del Derecho Penal, aunque reconoce, alejándose de Amelung, que a pesar de los defectos de partida, que según su opinión presenta, "no es mejor rechazar rotundamente esta doctrina y determinar siempre el delito por medio de la dañosidad social del comportamiento, sin intermediación de un bien jurídico". Jakobs, Günther. Derecho Penal, Parte General, Fundamentos y teoría de la imputación, Tr. Joaquín Cuello Contreras y José Luis Serrano González de Murillo, 2ª ed. Ed. Marcial Pons, Madrid, 1997, p. 57.

¹²KAUFMANN, Armin. La misión del Derecho Penal, en "La reforma del Derecho Penal", trad. Mir Puig, en La reforma del Derecho Penal, T II, (ed. por Mir Puig), Ed. Bellaterra, 1981 p 10.

¹³NAUCKE, Wolfgang. Prevenzione generale e diritti fondamentali della persona, en "Teoria e prassi della prevenzione generale dei reati," Bologna, 1980, p. 40. Citado por Lorenzo Morillas Cueva. Reflexiones sobre el Derecho penal del futuro. Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología ARTÍCULOS RECPC 04-06 (2002). Sobre la afirmación citada, Naucke añade que existe un vasto consenso en la legislación, en la jurisprudencia y en la ciencia del Derecho en muchos países de Europa.

¹⁴KAUFMANN, Armin. La misión del Derecho Penal, en "La reforma del Derecho Penal," *Op. cit.*, p. 11.

autor como para la colectividad, que el Derecho se impone, aunque a veces sea con retraso, y que por ello cabe contar con que lo mismo sucederá en el futuro.¹⁵

Sin entrar de lleno en las teorías de las consecuencias jurídicas, es que la pretensión más primaria del Derecho Penal es la de reaccionar con un mal frente a la comisión de una conducta estimada delictiva, como medio de protección, en cualesquiera de sus variantes, de la sociedad. Esto se puede llevar a cabo, simplemente con la idea de compensar con una pena justa el mal cometido por el delincuente o con la de evitar a través de su incidencia en el sujeto agente o en la generalidad de la comunidad que en el futuro se conculquen otra vez los bienes jurídicos protegidos por el ordenamiento jurídico-penal. Esta última es la vía más lógica para lograr la misión básica que el Derecho Penal persigue.

El ámbito jurídico-penal de la prevención se determina fundamentalmente en torno a la prevención general y a la prevención especial *ex post-delictual*. Sin embargo, junto a ella se manifiesta cada vez con mayor fuerza la prevención social que incide en las más variadas instituciones de la vida comunitaria con la finalidad de evitar las causas sociales que propician las realidades delictivas. Para Carbonell se asiste en la actualidad, al menos a nivel de enunciado programático, a un cambio de acento de la prevención general a la prevención especial, de la prevención *ex post-delictum* hacia la prevención *ex ante delictum*, de la prevención jurídica hacia la prevención social.¹⁶ Si ello no es del todo exacto, es el loable intento de buscar alternativas y nuevas fórmulas al sistema tradicional. En todo caso, en la esfera de actuación del Derecho Penal, en su propio fundamento y función, la referencia es a la prevención general en sus tres modos: de orientación cultural, creación de hábito y presión motivadora, o en sus formas de prevención general positiva y prevención general negativa, y a la prevención especial.

La relación entre una y otra puede aparecer, en ocasiones con una cierta tensión dialéctica, que alumbra hipótesis de incompatibilidad entre sí. Es frecuente que los autores que se han ocupado del tema aconsejen la armonización en la medida de lo posible, de las exigencias de la prevención general y de la prevención especial. Ya en su momento Antón Oneca señaló que las dos son irreconciliables cuando se toma la especial como reeducación con procedimientos blandos que hacen la pena amena y atractiva (lo que pocas veces se habrá logrado si es que se ha conseguido alguna vez) o la general se identifica con el terror; pero si se

¹⁵JESCHECK, Hans-Heinrich. *Tratado de Derecho Penal, parte general*. 4ª ed. Ed. Comares-Granada. Granada, 1993, p. 3-4. En su planteamiento, Jescheck reconoce como misión del Derecho Penal la protección de la convivencia humana en la comunidad, que cumple con una función represiva y con una función preventiva. *Ibid.*, p. 1 y ss.

¹⁶CARBONELL MATEU, Juan Carlos. *Derecho Penal: concepto y principios constitucionales*. *Op. cit.* pp. 72-75.

desechan ambas tendencias, es fácil la armonía en la mayor parte de los problemas concretos. Si no tan sencillo como concluye Antón Oneca, sí es cierto que la cuestión demanda un acercamiento conceptual que evite profundas e inconvenientes disfuncionalidades. De cualquier forma cuando el conflicto es establecido se muestra como una bipolarización entre el Derecho y la tendencia de la sociedad a proteger sus intereses más vitales por un lado, y la exigencia de la persona aunque ésta sea delincuente, a ser tratada como tal persona y a no ser marginada de la sociedad donde vive por otro. La cuestión no es fácil de resolver en una sociedad en la que como bien señala Muñoz Conde, su propia injusticia genera fallos estructurales causantes en muchas ocasiones de la delincuencia. El dilema, en cita del mencionado autor, se resuelve casi siempre a favor de la prevención general, no sólo porque la sociedad es más fuerte que el individuo, sino también porque el Derecho Penal como todos los sistemas de control social, está al servicio de la protección de intereses sociales y todas sus instituciones procuran cumplir esa función.¹⁷

Se reafirma que la función básica del Derecho Penal es la protección de la comunidad social mediante la específica protección de los bienes jurídicos seleccionados por el legislador. Labor que se lleva a cabo por medio de la segunda función que racionaliza la actuación punitiva y que es la de prevención, ya sea a través de la prevención general o de la especial, momento en el que se puede identificar esta función del Derecho Penal con la de la pena y de la medida de seguridad, como vías de reacción de aquél.

¹⁷Citado por MUÑOZ CONDE, Francisco. Derecho Penal y control social, Jerez, Ed. Fundación Universitaria Jerez, 1985, pp. 124-125. A favor de la preferencia de la prevención general sobre la especial se decanta, por ejemplo, Luzón Peña. *Vid.*, LUZON PEÑA, Diego Manuel, Medición de la pena y sustitutivos penales, Ed. Instituto de Criminología de la Universidad Complutense, Madrid, 1979, p. 61. En contra, es decir, a favor de la especial, Roxin. *Vid.*, Roxin, Claus: Derecho penal. Parte general, tomo I, trad. de Diego Manuel Luzón Peña/Miguel Díaz y García de Conlledo/Javier de Vicente Remesal, Ed. Civitas, Madrid, 1997, pp. 96-97.

RESUMEN

El *principio non bis in idem*, y que a fin de evitar la duplicidad de penas, el órgano administrativo debe abstenerse de imponer sanción alguna frente a hechos que pueden ser jurídico-penalmente relevantes, hasta que el juez penal competente se haya pronunciado al respecto, de forma que la sanción penal es excluyente de la administrativa. En caso de absolución, el órgano administrativo ha de respetar aquellos hechos que hayan sido declarados probados judicialmente.

Para abordar esta cuestión, es necesario tener siempre presente el principio general de intervención mínima del Derecho penal. Este principio se concreta en que sólo actuará de manera subsidiaria al ordenamiento administrativo, por cuanto se considera que cuando interviene el Derecho penal es porque han fracasado los demás mecanismos jurídicos esenciales que tutelan los valores fundamentales de la vida en comunidad. Junto con este principio, es necesario mantener el equilibrio que supone que una mínima intervención del Derecho penal no suponga de hecho, la inaplicación del mismo.

El Derecho penal (objetivo) como factor social y elemento de interacción social está constituido por un conjunto de reglas altamente formalizadas que regulan las condiciones y formas en que el Estado puede imponer una pena (o medida de seguridad) a un miembro de la sociedad. Para ello introduce pautas de conducta cuya finalidad es actuar como factor de mantenimiento del "orden" en el sistema complejo.

El Derecho Penal tiene una doble función, de protección y de prevención. Las variantes se producen con frecuencia en las diversas consideraciones y significados de estas hipótesis, en las primeras se refiere al amparo de bienes jurídicos del ciudadano y de la comunidad, una vez asumidos por el ordenamiento jurídico y el "*modus operendi*" que el Derecho Penal tiene para cumplir la misión de protección a través de las exigencias de la prevención general y de la prevención especial.

CAPÍTULO 6.

RESPONSABILIDAD PENAL DE LAS PERSONAS JURÍDICAS COLECTIVAS AL CASO CONCRETO

Es innegable el interés que cobra en la actualidad, y en el marco de la necesaria adaptación del Derecho Penal al reto de hacer frente a la creciente criminalidad económica y organizada, acerca de la responsabilidad penal de las personas jurídicas colectivas. La opinión doctrinaria mayoritaria aún sostiene que las sanciones punibles deben afectar sólo a las personas físicas y no a las personas jurídicas colectivas; por ello, si enfocamos el tema desde el punto de vista de la dañosidad y por ende, de la importancia de los bienes jurídicos, habría que tomar en cuenta una renovación del Derecho Penal en donde precisamente los sujetos activos con mayor capacidad criminológica son las personas jurídicas colectivas, sin embargo, lo que ocurre en la realidad es que no se les sanciona, sino a las personas físicas y esto tiene relación con el análisis del injusto, al configurar ésta una categoría que siempre se ha reconocido como propia de la condición humana.

A pesar de la tendencia general aún reinante, no es posible negar que el Principio de "*Societas Delinquere Non Potest*" no tenga ya una vigencia absoluta. Como sabemos, este Principio establece que la responsabilidad penal recae en el representante de la persona jurídica y, por tanto, los que ejercen esa función deben asumir la responsabilidad por los hechos delictuosos en los que se haya incurrido.

La tendencia actual se inclina a optar por la responsabilidad penal de las personas jurídicas colectivas tomando en cuenta aspectos sustanciales tales como la idoneidad de la sanción a fin de eliminar a cabalidad las ventajas obtenidas por el ente corporativo, la adecuación de la sanción a la capacidad de producción de la persona jurídica y la necesaria proporcionalidad que debe existir entre el castigo a imponer y la trascendencia del daño del evento punible; en dicha secuencia, nuestra posición apunta a sustentar un modelo paralelo de imputación basado en argumentos tales como admitir que varios delitos se cometen por sus directivos o por políticas de la organización, no siendo viable en tales casos, la imputación a personas individuales.

La problemática se centra en el hecho de que en los entes jurídicos existen relaciones complejas que se traducen en especialidad, división de trabajo y delegación de funciones, así, como en lineamientos marcados por la relación jerárquica y de subordinación existente entre sus miembros, lo que va a dificultar la determinación de responsabilidades penales al interior del ente societario ante la comisión de un hecho delictivo.

Precisamente en este punto radica el tema de nuestro análisis, en primer término es necesario discernir cuál es la naturaleza jurídica de estas denominadas "consecuencias accesorias," es decir, si en esencia constituyen medidas administrativas, o por otro lado se configuran sanciones penales planteándose en este último supuesto, los mismos cuestionamientos que se suelen suscitar en el ámbito del sistema sancionador administrativo de cara al Principio de Culpabilidad que adopta nuestro ordenamiento penal; ello con el propósito en última instancia, de adoptar una postura coherente respecto a la viabilidad o imposibilidad en su caso, de imputar conductas contrarias a Derecho y de contenido penal a los entes colectivos.

6.1. CONSIDERACIONES SOBRE LA RESPONSABILIDAD PENAL DE LAS PERSONAS JURÍDICAS COLECTIVAS

En relación a la naturaleza jurídica de los entes colectivos se ha considerado que se trata de personas ideales que sólo pueden tener una realidad jurídica, y que se ven precisadas a actuar a través de sus órganos representativos que se expresa por medio de la conducta humana.¹

Desde el punto de vista constitucional mexicano, está consignado que "*todo individuo* gozará de las garantías que otorga esta Constitución". Este mandato ha sido interpretado por la doctrina y la jurisprudencia en el sentido de que por "individuo" debe entenderse que involucra tanto a las personas físicas como a las personas morales.

GARANTIAS INDIVIDUALES, SUJETOS DE.² Las garantías individuales, en cuanto protegen Derechos patrimoniales, no se conceden exclusivamente a las personas físicas, sino, en general, a las personas jurídicas, esto es, a los individuos, a las sociedades civiles y mercantiles, a las instituciones de beneficencia y a las instituciones oficiales, cuando actúan en su carácter de entidades jurídicas, y tan es así, que el artículo 60. de la ley reglamentaria del amparo, clara y terminantemente lo dispone, indicando que deberán ocurrir ante los tribunales, por medio de sus representantes legítimos o de sus mandatarios debidamente constituidos, o de los funcionarios que designen las leyes respectivas. Amparo civil directo 148/29. Agente del Ministerio Público Federal. 18 de febrero de 1932. Unanimidad de cuatro votos. El Ministro Joaquín Ortega no votó en este asunto, por las razones que constan en el acta del día. La publicación no menciona el nombre del ponente.

El Código Civil Federal, enumera a las personas morales y les reconoce la personalidad de las personas jurídicas colectivas en los artículos 25, 26 y 27; asimismo, la Ley General de Sociedades Mercantiles, en su artículo 2, señala los agregados societarios a los que concede el carácter de personas jurídicas colectivas.

Artículo 25.- Son personas morales:

I. La Nación, los Estados y los Municipios;

II. Las demás corporaciones de carácter público reconocidas por la ley;

III. Las sociedades civiles o mercantiles;

IV. Los sindicatos, las asociaciones profesionales y las demás a que se refiere la fracción XVI del artículo 123 de la Constitución Federal;

V. Las sociedades cooperativas y mutualistas;

VI. Las asociaciones distintas de las enumeradas que se propongan fines políticos, científicos, artísticos, de recreo o cualquiera otro fin lícito, siempre que no fueren desconocidas por la ley.

VII. Las personas morales extranjeras de naturaleza privada, en los términos del artículo 2736.

Artículo 26.- Las personas morales pueden ejercitar todos los Derechos que sean necesarios para realizar el objeto de su institución.

¹ FLORES GARCÍA, Fernando, "Algunas consideraciones sobre la personalidad jurídica", *Revista de la Facultad de Derecho de México*, año XXIII, núms. 25-26, enero-junio de 1957, pp. 239-300.

² Quinta Época, Tercera Sala, Semanario Judicial de la Federación. Tomo: XXXIV. Página: 1205.

Artículo 27.- Las personas morales obran y se obligan por medio de los órganos que las representan sea por disposición de la ley o conforme a las disposiciones relativas de sus escrituras constitutivas y de sus estatutos.

Ley General de Sociedades Mercantiles:

Artículo 2.- Las sociedades mercantiles inscritas en el Registro Público de Comercio, tienen personalidad jurídica distinta de la de los socios. Salvo el caso previsto en el artículo siguiente, no podrán ser declaradas nulas las sociedades inscritas en el Registro Público de Comercio.

Las sociedades no inscritas en el Registro Público de Comercio que se hayan exteriorizado como tales, frente a terceros consten o no en escritura pública, tendrán personalidad jurídica.

Las relaciones internas de las sociedades irregulares se regirán por el contrato social respectivo, y, en su defecto, por las disposiciones generales y por las especiales de esta ley, según la clase de sociedad de que se trate.

Los que realicen actos jurídicos como representantes o mandatarios de una sociedad irregular, responderán del cumplimiento de los mismos frente a terceros, subsidiaria, solidaria e ilimitadamente, sin perjuicio de la responsabilidad penal, en que hubieren incurrido, cuando los terceros resultaren perjudicados.

Desde la perspectiva de la manifestación procesal de las personas morales corresponde el principio de que la representación corresponderá a su administrador o administradores, quienes podrán realizar todas las operaciones inherentes al objeto de la sociedad, salvo lo que expresamente establezca la ley y el "contrato" social. Artículo 10 de la Ley General de Sociedades Mercantiles.

Artículo 10.- La representación de toda sociedad mercantil corresponderá a su administrador o administradores, quienes podrán realizar todas las operaciones inherentes al objeto de la sociedad, salvo lo que expresamente establezcan la Ley y el contrato social.

Para que surtan efecto los poderes que otorgue la sociedad mediante acuerdo de la asamblea o del órgano colegiado de administración, en su caso, bastará con la protocolización ante notario de la parte del acta en que conste el acuerdo relativo a su otorgamiento, debidamente firmada por quienes actuaron como presidente o secretario de la asamblea o del órgano de administración según corresponda, quienes deberán firmar el instrumento notarial, o en su defecto lo podrá firmar el delegado especialmente designado para ello en sustitución de los anteriores.

El notario hará constar en el instrumento correspondiente, mediante la relación, inserción o el agregado al apéndice de las certificaciones, en lo conducente, de los documentos que al efecto se le exhiban, la denominación o razón social de la sociedad, su domicilio, duración, importe del capital social y objeto de la

misma, así como las facultades que conforme a sus estatutos le correspondan al órgano que acordó el otorgamiento del poder y, en su caso, la designación de los miembros del órgano de administración.

Si la sociedad otorgare el poder por conducto de una persona distinta a los órganos mencionados, en adición a la relación o inserción indicadas en el párrafo anterior, se deberá dejar acreditado que dicha persona tiene las facultades para ello.

La actuación de los administradores se definen como los verdaderos representantes de los entes colectivos, que están facultados para realizar determinadas actuaciones como la de comparecer en los juicios en donde se ventilen intereses de los organismos sociales, sino que sus funciones de la persona moral se actualizarán por medio e intermedio de sus administradores.

El Código Federal Mexicano de Procedimientos Civiles, en su título primero, se refiere a las partes, y el artículo 1. Del capítulo I (personas que pueden intervenir en un procedimiento judicial) ordena que “actuarán, en el juicio, los mismos interesados o sus representantes o apoderados, en los términos de la ley. En cualquier otro caso, los efectos procesales serán los mismos, salvo prevención en contrario.”

Toda persona jurídica colectiva, no sólo por imposibilidad legal, sino natural, no puede comparecer en juicio por sí misma, sino, que es un caso de *representación necesaria*, que así lo determina el procedimiento civil mexicano que ordena la comparecencia de los representantes o administradores legales de estos organismos de existencia ideal.

Como no todos los seres pueden ser titulares de Derechos privados y obligaciones, tampoco la totalidad posee la capacidad de ser sujetos de un proceso, la “capacidad para ser parte”. ¿Quiénes tienen esta propiedad? La respuesta está siempre concebida así: tiene capacidad para ser parte el que posee la capacidad jurídica; así pues, también aquellas figuras jurídicas a las cuales la ley concede derechos y deberes independientes; es decir, las personas jurídicas, a las que pertenecen el Estado, los municipios y otros muchos establecimientos de Derecho público y la mayor parte de las compañías mercantiles. Todas ellas pueden ser parte en un proceso.³

³ KISCH, W., *Elementos de Derecho procesal civil*, trad. y adiciones de Leonardo Prieto Castro, Madrid, 1940, pp. 101 y 102, citado por Flores García, Fernando *LIBER AD HONOREM* SERGIO GARCÍA RAMÍREZ, T. II, Ed. IJ-UNAM. México, 1998, p. 1566.

Por lo que respecta a la referencia en el Código Penal Federal respecto a las personas morales se establece en el artículo 11:

“Cuándo algún miembro o representante de una persona jurídica, de una sociedad, corporación o empresa de cualquiera clase, con excepción de las instituciones del Estado, cometa un delito con los medios que para tal objeto las mismas entidades le proporcionen, de modo que resulte cometido a nombre o bajo el amparo de la representación social o en beneficio de ella, el juez podrá, en los casos exclusivamente especificados por la ley, decretar en la sentencia la suspensión de la agrupación o su disolución, cuándo lo estime necesario para la seguridad pública”.

El legislador del 31 estimó dejar subsistente el precepto de las circunstancias económicas y sociales de la vida moderna, que demanda la prosecución de las personas jurídicas colectivas que hayan proporcionado los medios a sus miembros para cometer un ilícito.

Por otra parte, es incierto que el artículo 11, sea una excepción del principio reconocido por el Código del 31 de que sólo el hombre puede ser sujeto activo del delito, ya que la responsabilidad colectiva a que se refiere el artículo, está determinada por la responsabilidad individual, porque sin ésta no hay responsabilidad colectiva,

El Código Penal para el Distrito Federal, en su artículo 27, señala que sólo pueden ser penalmente responsables las personas físicas, y en este caso, se hace directamente al miembro o representante de la misma.

Artículo 27 (Responsabilidad de las personas morales). Para los efectos de este Código, sólo pueden ser penalmente responsables las personas físicas. Sin embargo, cuando un miembro o representante de una persona moral, con excepción de las instituciones públicas del Distrito Federal, cometa algún delito con los medios que para tal objeto la misma persona moral le proporcione, de modo que el delito resulte cometido a su nombre, bajo el amparo o en beneficio de aquélla, el Juzgador impondrá en la sentencia, previo el procedimiento correspondiente y con intervención del representante legal, las consecuencias jurídicas accesorias previstas en los artículos 68 y 69 de este Código para dichas personas, independientemente de la responsabilidad en que hubieren incurrido las personas físicas por los delitos cometidos.

La diferencia que existe entre la legislación federal y la local del Distrito Federal, es que se hace referencia, a un procedimiento y con intervención de su representante legal, así como las consecuencias accesorias, independientes de la responsabilidad de algunos de sus miembros.

Cabe afirmar que cuándo el representante o algún socio desarrollen conductas ilícitas protegidas bajo ese ente social, con o sin los medios que esta les proporcione, el Derecho Penal debe intervenir con su sistema

preventivo con el que se cuenta, imponiéndole a la personas jurídica colectiva las conducentes medidas de seguridad.

En el área penal, existen cuando menos tres personas ligadas por la necesidad social de establecer la relación jurídica nacida del delito y objeto del proceso, a saber: Ministerio Público, juez y acusado. Más como el delito ocasiona un daño, resentido por el particular ofendido, éste puede exigir su reparación.

Habrá proceso jurisdiccional si se logra la justa composición del litigio entendido éste como el conflicto de intereses jurídicos, entre una parte activa con una *pretensión* (aspiración del sometimiento del interés ajeno al propio), frente a otro sujeto procesal que ofrece *resistencia*; siguiendo un procedimiento judicial; es decir una concatenación de actos formales que siguen un triple orden cronológico, lógico y teleológico para llegar al arreglo del pleito incoado.⁴

Tratándose de las personas jurídicas colectivas, ¿tendrán capacidad procesal dentro de un procedimiento penal? ¿Podrán ser sujetos de un delito? ¿Serán como en el proceso civil, sus representantes legítimos, los administradores los que se sujeten al proceso penal o bien podrá inculparse a un ente colectivo de una acción u omisión tipificada como delito? Estas interrogantes conducen necesariamente a uno de los problemas más apasionantes y discutidos, que es el de la responsabilidad penal de las personas jurídicas ideales. Una de las consecuencias más importantes será considerar a esas personas colectivas como sujetos de Derecho y partes en el proceso.

Si se estima que una persona de existencia ideal es responsable de un hecho delictuoso: ¿puede también ser sujeto de proceso penal? ¿Es posible, de aceptarse, que los entes colectivos tienen responsabilidad penal, que se les procese, que sean "partes" en el procedimiento penal? No cabe duda que actualmente el tema de la responsabilidad penal de las personas jurídicas colectivas se halla íntimamente vinculado al ámbito de los delitos económicos.

Desde otro aspecto y no menos fundamental, se deben concebir a las personas jurídicas colectivas como sujetos sociales autónomos y en consecuencia, se trata de una concepción racional de la regulación penal sobre las empresas partiendo de que los peligros no sólo provienen del titular de la persona moral, sino del

⁴ CARNELUTTI, Francesco, *Sistema di diritto processuale civile*, Padua, 1936, T. I, pp. 40 y ss. Citado por Flores García, Fernando, "Algunas consideraciones sobre la personalidad jurídica", *Revista de la Facultad de Derecho de México*, año XXIII, núms. 25-26, enero-junio de 1957, p. 1097.

sistema en sí mismo, la amenaza penal directa contra los bienes jurídicos protegidos proviene en la mayor parte de los casos de comportamientos de personas situadas en el plano directivo, y no de los órganos de la persona jurídica colectiva o de otras personas con funciones de dirección.

Por otra parte la posición de Schünemann, hace una distinción de dos clases de modalidades ilícitas en la esfera de la delincuencia económica: la "criminalidad de empresa" y la "criminalidad en la empresa,"⁵ pues bien, ¿cuál es la distinción entre ambas modalidades?

La Criminalidad de Empresa o "*Unternehmenskriminalität*" en el término alemán supone el comportamiento socialmente dañoso de una empresa, mientras que la Criminalidad en la Empresa comprende los hechos delictivos cometidos tanto al interior como al margen de la empresa que atentan contra ésta misma. En este punto el problema de imputación y de prueba que se originan por la criminalidad en la empresa se basan esencialmente, en el hecho claro y notorio de que son personas físicas las que actúan para la sociedad, mientras que la criminalidad de empresa traduce la suma de todos los delitos que se cometen a partir de una empresa o mediante entidades colectivas.

En realidad la diferenciación no es inútil por el contrario, nos permite establecer que en lo referente a la criminalidad en la empresa es posible someter sin mayores dificultades estos ilícitos a la reglas de los delitos comunes, ello claro, desde el punto de vista de la dogmática penal y por otro lado, la criminalidad de empresa sí presenta frecuentemente problemas difíciles de solucionar atendiendo a que en dicho campo, sólo se pueden cometer delitos económicos.⁶

Consideramos que el otro problema clave aquí, lo constituye el que un evento punible cometido a consecuencia de la actividad de la persona jurídica, (considerada como una agrupación de personas organizadas por medio de la división de trabajo) plantea irremediamente dos cuestiones fundamentales: en primer lugar, ¿qué responsabilidad le alcanza al representante de la empresa que actúa como tal ante la

⁵ SCHÜNEMANN, BERN. Cuestiones básicas de dogmática jurídico-penal y de política criminal acerca de la criminalidad de la empresa. En: "Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales" Lima Perú, 1988, pp. 530 - 531. Citado por MORENO HERNÁNDEZ, Moisés. "Responsabilidad de las personas jurídicas y sus consecuencias" ANÁLISIS DEL NUEVO CÓDIGO PENAL PARA EL DISTRITO FEDERAL. Terceras Jornadas sobre Justicia Penal "Fernando Castellanos Tena". Coordinadores Islas de González Mariscal, Olga y Sergio García Ramírez. Ed. UNAM-INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS (Serie Doctrina jurídica, Núm. 144) México, 2003, p.158.

⁶ Precisamente un problema fundamental lo constituye nuestro tema de estudio, en el que pretendemos analizar el conocido apotegma "*Societas Delinquere Non Potest*" a fin de determinar la vigencia y alcances en la actualidad de la imputación que recae en los órganos de la sociedad con la consecuencia de una pena basada en la culpabilidad, verificando asimismo la viabilidad de considerar la posibilidad de una propia culpa de la persona jurídica también con la consecuencia de una pena basada en la culpabilidad, asunto de interés significativo, sin duda alguna.

ocurrencia de eventos delictivos cometidos por la actividad de dicho ente corporativo, y cuáles son las condiciones en tal supuesto, para su juzgamiento?

Como segundo aspecto, ¿hasta qué punto y en virtud a cuáles parámetros puede atribuirse responsabilidad penal a la persona jurídica? Estos planteamientos realmente espinosos de cara a los principios que sustentan la dogmática jurídico penal, nos conducen a analizar en el siguiente punto la naturaleza, alcances y vigencia en la actualidad del dogma "*Societas Delinquere Non Potest*", cuyo arraigo se ve disminuido a la luz de las nuevas tendencias en las legislaciones de los diversos países, así como en las legislaciones locales de nuestro país que conforman nuestra comunidad jurídica globalizada.

6.1.1. POSTURAS CONTRARIAS A LA RESPONSABILIDAD PENAL DE LAS PERSONAS JURÍDICAS COLECTIVAS

La polémica que se centra respecto a si es viable hacer penalmente responsables a las personas jurídicas colectivas no es reciente en modo alguno, pues en los primeros antecedentes se advierten en el Derecho Romano que avizoraba el problema estableciéndose en Roma y en virtud al Principio del "*Societas Delinquere Non Potest*", que "era imposible hacer responder penalmente a una persona jurídica."⁷

Cabe añadir que ya desde épocas muy remotas el problema de la responsabilidad penal de los entes colectivos encontró un espacio trascendente en el ámbito del sistema punitivo o de imposición de sanciones; así tenemos que la denominada "venganza de sangre" consistía en la reacción penal típica que podía recaer en su caso, en cualquiera de los que integraba la *Sippe* (familia) del autor que había cometido el hecho reprochado por la comunidad.

Por otro lado, se cita como ejemplo que en el Fuero De León, se ordenaba que en caso de imponerse a determinado sujeto una sanción pecuniaria, debía responder también por ella y solidariamente, la ciudad a la que pertenecía el infractor con el fin de que no se pudiera alegar insolvencia o desconocimiento de la ubicación del autor. Bajo esta ejemplarización, Mir Puig señala que "el fundamento de que se extendiera la pena a personas diferentes al autor que había cometido el delito, se basaba en la prevención general."⁸

⁷ FERNÁNDEZ SÁNCHEZ, M^a Teresa. Responsabilidad penal de las personas jurídicas en Derecho Penal español. El nuevo Código Penal. Primeros problemas de aplicación". AA.VV. Dirección de Cursos Extraordinarios, Universidad de Salamanca. España, año 1997, p. 133.

⁸ MIR PUIG, Santiago. Derecho Penal Parte General. 2^a ed. Ed. Promociones Públicas Universitarias PPU, Barcelona, 1995. p. 181. El autor sin embargo, sostiene que tal argumento resulta insatisfactorio para sustentar un tipo de responsabilidad como la descrita, en razón a que la misma prevención general ha de estar, a su vez, limitada por el Principio de Personalidad de la Pena, que como sabemos, constituye pilar y fundamento de todo Estado de Derecho que respete la dignidad del ser humano como atributo inherente a su condición natural.

Ahora bien, luego del Absolutismo, el pensamiento penal varía sustancialmente y se imponen los Principios que inspiraron la Revolución Francesa, constituyendo precisamente una conquista de dicho episodio fundamental de nuestra evolución histórica, la imposición del Principio "*Societas Delinquere Non Potest*" en cuya virtud por los delitos cometidos en el seno de una persona jurídica, responde aquel sujeto que en representación del ente colectivo, realice la acción considerada como reprochable.

A decir de Moncayo "sólo al individuo que delinque es factible sancionarlo con una pena. Trasladada esta regla al ámbito de la persona moral, social o de existencia jurídica, en lo que atañe a su responsabilidad penal por los delitos que cometieren los individuos que la integran, es que se edificó la tesis que puede resumirse en el axioma latino *Societas Delinquere Non Potest*."⁹

Recapitulando, esta posición dominante a finales del siglo XVIII se apoyó principalmente en la influencia Romanista de Savigny¹⁰ quien construyó la teoría de la Ficción explicando que la persona jurídica como tal no podía sufrir una auténtica responsabilidad punible, pues ella sólo podía recaer en los seres humanos que actuaban a su nombre, es decir, los únicos responsables del delito. Resulta obvio entonces que para Savigny, era totalmente improbable sancionar a una persona jurídica sin violentar con ello la gran máxima del Derecho Penal que exige la identidad del delincuente así como del condenado. A ello añadimos la introducción de otro principio fundamental que sirvió de inspiración al nuevo Derecho Penal Liberal y no es otro que el de Personalidad de las Penas en cuya virtud, la responsabilidad criminal es siempre personal por lo que dicha atribución penal, así como las penas que de ella deriven no pueden trascender a otras personas, significando en suma, la proscripción de la responsabilidad colectiva que antes fuera inobjetablemente reconocida en el Derecho Primitivo.

Ahora bien, es Gierke quien en abierta oposición a esta Teoría de la Ficción, enarbola y sustenta la denominada Teoría de la Realidad, y que en nuestro entender, constituye la base teórica para la admisibilidad de la responsabilidad criminal de los entes colectivos.

En efecto, el autor afirma que "una persona jurídica debe ser concebida como una persona real, en la cual se agrupan seres humanos, con una única y común fuerza de voluntad y de acción para el cumplimiento de los

⁹ MONCAYO, NESTOR, Juan. *Delitos cambiarios y responsabilidad penal de las personas jurídicas*. Ed. Depalma, Buenos Aires, 1985, p. 29.

¹⁰ SAVIGNY, Karl. Citado por Iván Meini Méndez en: *La responsabilidad penal de las personas jurídicas*. Pontificia Universidad Católica del Perú. Ed. Fondo Editorial Lima, Perú 1999, p. 68.

finos que superan la esfera de los intereses individuales, de modo que entidades de este tipo llegan a alcanzar un elevado grado de concentración y organización manifestando en el plano social una sustancial unidad capaz de intervenir en nombre propio en la vida jurídica activa.”¹¹

Compartimos desde tal perspectiva el razonamiento del autor, dado a que la descripción de este proceso no nos lleva a otro lugar que no sea el de la configuración de una auténtica y autónoma persona jurídica. Esta persona jurídica va a manifestar una realidad distinta y aislada a la de los miembros que la conforman, de tal suerte que puede llegar a formar una personalidad real de tal magnitud, que sea obviamente distinta a las voluntades individuales de las personas naturales que la integran y en consecuencia, la improbable idea de un actuar propio de la persona jurídica ya no resulta tan lejana o utópica, claro está, en orden a estos lineamientos.

El fundamento de esta posición sin duda alguna la constituye la afirmación dogmática penal de que las personas jurídicas colectivas no son responsables penalmente, respondiendo a dicho título, las personas físicas que hayan ejecutado la acción reprochable. En tal secuencia de ideas, es pertinente añadir que tal como se concibe la acción, la culpabilidad y la pena, la persona jurídica no tiene capacidad de acción, de culpabilidad y de pena, siendo esto así porque desde el punto de vista penal, “la capacidad de acción, de responsabilidad y de pena exige la presencia de una voluntad entendida como facultad psíquica de la persona individual, que no existe en la persona jurídica, por constituir un mero ente ficticio al que el Derecho atribuye capacidad a otros efectos distintos a los penales.”¹²

Doctrinarios como Cuello Calón, Jiménez de Asúa,¹³ entre otros autores, apoyan la moción precisando que a las personas jurídicas colectivas les falta conciencia y voluntad en sentido psicológico, y con ello la capacidad de autodeterminación, siendo estas condiciones humanas que necesariamente han de ser tomadas digámoslo así, “prestadas” de los hombres. Añaden que los entes colectivos son semejantes a los seres humanos en cuanto a la llamada unidad de eficacia y en base a esta semejanza pueden, al igual que una persona natural, constituirse en sujeto de derechos y deberes.

¹¹ GRACIA, Martín L. Cita a GIERKE en: La cuestión de la responsabilidad de las propias personas jurídicas. Revista Peruana de Ciencias Penales N° 4- Julio-Diciembre de 1994, p. 472

¹² MUÑOZ CONDE, Francisco. Teoría general del delito. Ed. Tirant Lo Blanch, Valencia, 1991, p. 28.

¹³ CUELLO CALÓN, Eugenio. Derecho Penal, conforme al nuevo Código Penal, parte general texto refundido de 1944, T. I, , Ed. Bosch. Barcelona, 1997, pp. 257-258; Así mismo Jiménez de Asúa, Luis, “La cuestión de la responsabilidad penal de las personas jurídicas”, *La Ley. Revista Jurídica Argentina*, Buenos Aires, T. 48, 28 de octubre de 1947, p. 1,042.

Se hace evidente a estas alturas, que las objeciones que principalmente se formulan para desconocer la posibilidad de admitir la responsabilidad penal de las personas jurídicas colectivas. La tarea que deben emprender quienes postulan a que sí es posible atribuir responsabilidad de connotación penal a las personas jurídicas colectivas, lo que implica prácticamente la negación al principio *Societas Delinquere Non Potest*, radica precisamente en ampliar el contenido de los conceptos de acción, culpabilidad y capacidad de pena de la persona jurídica, avizorando nuevas concepciones respecto a estos rubros a fin de aplicarlos en modo exclusivo al propósito de imputar la comisión de un delito a una persona colectiva.

En ese afán realizaremos un breve análisis de las cuestiones dogmáticas que pretenden justificar o en su caso, desvirtuar la posibilidad de imputación penal a las personas jurídicas colectivas, aclarando que esta disquisición, si no se evalúa tomando en cuenta las necesidades y urgencias político-criminales actuales, carecería finalmente de objeto y, por ende, de sentido.

En principio, ¿cuál es la noción a admitir respecto a la Culpabilidad para los fines de nuestro estudio? En este punto estamos ante la incapacidad de culpabilidad de las personas jurídicas.

La capacidad de culpabilidad supone una reprochabilidad personal por la realización de la acción típicamente antijurídica, cuando podía haber actuado de modo distinto a como lo hizo, es decir, conforme a deber. La esencia del principio de culpabilidad es que no hay pena sin culpa, y la pena no puede sobrepasar la medida de la culpabilidad. Por tanto, el principio de culpabilidad se convierte en una garantía del Estado de Derecho, frente a la imposición de penas innecesarias o desproporcionadas.

En cuanto a la capacidad de culpabilidad, ésta sólo concurre cuando un sujeto puede valorar y comprender la ilicitud del hecho realizado (elemento intelectual), y tiene un poder de voluntad suficiente para adecuar su conducta al mandato normativo (elemento volitivo). La capacidad de culpabilidad, por tanto, exige la presencia de una serie de estructuras biopsicológicas, que difícilmente se puede encontrar en las personas jurídicas colectivas, por lo que no pueden ser consideradas sujetos imputables, y nunca podría concurrir en ellas responsabilidad penal alguna. La capacidad intelectual y volitiva imprescindible para predicar la culpabilidad de

una persona, sólo se daría en las personas físicas que componen la persona jurídica, y únicamente aquéllas podrían ser responsables penalmente.¹⁴

La Culpabilidad en esta secuencia, “no es un rasgo intrínseco a la persona, sino una cualidad que se predica jurídicamente de alguien en relación con el hecho ilícito realizado, que es el objeto de la culpabilidad penal.”¹⁵

Dato importante que nos ilustra, es cuando el individuo no reúne las condiciones legalmente exigidas para considerarle culpable y en consecuencia responsable, no quedará expedita la vía de la aplicación de las medidas de seguridad.

Existen varias posiciones doctrinarias para explicar la culpabilidad, pero aplicaremos, la concepción normativa conduce a afirmar la existencia de un “reproche”, es decir, una reprobación que solo encuentra sentido si se parte de la premisa de que el sujeto ha estado en la posibilidad de abstenerse de cometer el hecho delictuoso, encontrándose bajo su libre albedrío el incurrir en el evento punible o no.¹⁶

También se torna importante aludir a la distinción entre el injusto (conducta típica y antijurídica) y la culpabilidad se hace necesario analizar la responsabilidad del sujeto o mejor dicho, si éste debe responder por lo injusto. Así apreciamos que la culpabilidad reúne a un conjunto de aspectos, tales como:

- Capacidad de culpabilidad.- En otras palabras, la imputabilidad, que puede ser excluida por razones tales como la minoría de edad, la enfermedad mental, la idiotez, la grave alteración de la conciencia, etc.
- Conocimiento de la prohibición.- Es el conocimiento real de la ilicitud o como mínimo, haber tenido la posibilidad de conocerla.
- Exigibilidad.- Se da acerca de la exigencia de un comportamiento arreglado a Derecho.

¹⁴ Concepto de imputabilidad o de capacidad de culpabilidad que se menciona, funciona como un tamiz que tiene como objetivo principal, filtrar aquellos hechos antijurídicos que puedan ser atribuidos a su autor y que permite en tal supuesto, que éste pueda responder penalmente por tales actos.

¹⁵ Véase en: “Lecciones de Derecho Penal- Parte General”. Autores: IGNACIO BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, LUIS ARROYO ZAPATERO, NICOLÁS GARCÍA RIVAS, JUAN CARLOS FERRÉ OLIVÉ y JOSÉ RAMÓN SERRANO PIE DE CASAS. Ed. Praxis S.A. Madrid-España, 1999, p. 241.

¹⁶ Esta postura se basa en la afirmación de que el ordenamiento jurídico está en posición de exigir a los ciudadanos un determinado comportamiento y que de no ser así, halla fundamento del merecimiento de la pena por no haberse conducido el sujeto conforme a lo que jurídicamente le era exigible. Tal noción nos lleva igualmente a la reafirmación de los fines que inspiran a la prevención penal general. Recordemos que la prevención general es a la que siempre ha dado énfasis la Doctrina, ahora bien, la distinción entre prevención general negativa y positiva es que la primera, consiste en la intimidación por parte del Estado a través de la imposición de una pena para que así los ciudadanos respeten las reglas mínimas de convivencia social. Por su parte, la prevención general positiva alude a la estabilización o integración por cuanto configura la vulneración de la norma penal y por ende, la necesidad de demostrar su aplicación y real vigencia a través de la imposición de una pena.

En este enfoque la capacidad de culpabilidad supone una reprochabilidad personal por la realización de la acción típicamente antijurídica, cuando podía haber actuado de modo distinto a como lo hizo, es decir, conforme a deber. La esencia del principio de culpabilidad es que no hay pena sin culpa, y la pena no puede sobrepasar la medida de la culpabilidad. Por tanto, el principio de culpabilidad se convierte en una garantía del Estado de Derecho, frente a la imposición de penas innecesarias o desproporcionadas.¹⁷

A decir de Tiedemann, "las personas colectivas no podrían además, ser las destinatarias o sujetos pasivos de penas criminales con finalidad preventiva a la vez de retributiva."¹⁸ Que las dificultades existentes suelen ser menos graves cuando sólo se prevén sanciones cuasipenales y no verdaderas penas en la real expresión que conocen los que se conducen en el ámbito jurídico-penal.

Como sabemos, siempre ha constituido un problema significativo la determinación de responsabilidades de autoría y participación;¹⁹ en este aspecto y tradicionalmente, parece muy difícil imputar a una persona física o jurídica, la culpa de otra persona, pues en relación con las personas naturales, el Principio constitucional de la culpabilidad prohíbe dicha imputación, en palabras coloquiales, "la culpa debe ser la propia culpa de la persona a condenar."²⁰

En cuanto al tema de la capacidad de culpabilidad propiamente, sostenemos que la culpabilidad presupone la pena, ello es tan cierto como necesaria se hace la distinción entre la culpa personal o individual y la culpa de la persona jurídica que se determina debido al factor de la responsabilidad social. Entonces, ¿cómo definir de modo autónomo el contenido del reproche de culpabilidad de las personas jurídicas colectivas? Como menciona Dannecker, existe en verdad una "dependencia de la culpabilidad del injusto" pues si el injusto se caracteriza por la actividad de una organización defectuosa y la proyección de una ética empresarial

¹⁷ COBO DEL ROSAL, Manuel y Tomás Salvador Vives Antón. Derecho Penal. Parte General, 5ª ed. Ed. Tirant lo Blanch. Valencia, 1999, pp.535-539.

¹⁸ TIEDEMANN, Klaus. La responsabilidad penal de las personas jurídicas. En: Temas de Derecho Penal Económico y Ambiental". Ed. Idemsa. Lima Perú, 1999, p. 218.

¹⁹ En realidad, el reconocimiento de la culpabilidad empresarial no tiene porqué significar una afrenta a la dignidad humana. Recordemos que el Principio de Culpabilidad es expresión de la dignidad humana y como tal, concede a las personas la capacidad de organizar su vida y sus proyectos con libertad y probidad. En atención a ello, la persona debe responder también por su comportamiento y si en caso excepcional la persona no se halla en posibilidad de comportarse conforme a Derecho, pues tampoco se le puede plantear en tales circunstancias, un reproche de culpabilidad.

²⁰ No obstante lo señalado, el Tribunal Constitucional Federal Alemán no ha tenido mayor reparo en admitir la posibilidad de imputar la culpa de una persona natural a una persona jurídica. Por su parte Tiedemann afirma el criterio de "Principio de culpa de la organización" en cuya virtud, se legitima la culpabilidad de la agrupación, permitiéndose la imputación de la culpa individual a los dirigentes o directivos de una empresa.

insuficiente, ello debe traducirse necesariamente en la culpabilidad, que consiste en tal supuesto, en haber creado las condiciones para la realización del injusto.²¹

No debe dejarse de lado el hecho de que el injusto penal también presupone en las personas jurídicas colectivas una vulneración del deber, y se parte en esta afirmación, del supuesto referido a una carencia en la organización o en la ética empresarial que se traduce en comportamientos lesivos contra los bienes jurídicos, fijándose como presupuesto esencial, que la punibilidad de las empresas siempre debe orientarse a las formas de organización legal y formalmente reconocidas.

Por nuestra parte consideramos que el hallazgo de la culpabilidad en la empresa, deviene de asumir su responsabilidad respecto a las prestaciones colectivas defectuosas que concreta a consecuencia de una deficiente estructura organizativa o una inidónea ética empresarial. Caso contrario ocurre cuando la persona jurídica estructura correctamente su organización afianzando una cabal ética empresarial, en tal supuesto, no le alcanzará responsabilidad de índole alguna.

Queda claro que en el modelo de imputación de responsabilidad penal que siguen los países del sistema Euro-Continental rige aún el Principio "*Societas Delinquere Non Potest*" y en los casos en que la responsabilidad penal se fundamenta en un comportamiento personal y se procede a individualizar responsabilidades al interior de las personas jurídicas colectivas.

Por ello, compartimos la posición de Laura Zúñiga cuando sostiene que "un estudio pormenorizado de la actuación en el seno de organizaciones complejas, como las de tipo empresarial, nos demuestra que, debido a la complejidad del modo de producción industrial y comercialización de los productos, la división del trabajo existente dentro de las organizaciones, la distribución de funciones (de tipo horizontal o vertical), la delegación de las mismas, la existencia del deber de obediencia, el principio de confianza que rige los eslabones de funcionamiento de la cadena organizacional, los comportamientos que pueden dar lugar a lesiones de bienes jurídicos, son conductas de carácter complejo, donde se produce una fragmentarización de la decisión y de la ejecución de las actividades, llevando ello necesariamente, a que estos comportamientos no puedan

²¹ DANNECKER, Gerhard. "Reflexiones sobre la responsabilidad penal de las personas jurídicas". Revista Penal N° 7, año 2001, XII Edición de los Cursos de Postgrado en Derecho de la Universidad de Salamanca- España (Enero del 2003) p. 20.

subsumirse en los modelos de imputación penal existentes, diseñados a partir de un injusto y una culpabilidad contruidos bajo los paradigmas de una persona física dotada de voluntad.”²²

Volviendo al punto de análisis, pareciera que aún, una tendencia mayoritaria doctrinal afirma que el concepto de culpabilidad, han sido concebido sólo para los seres humanos quienes son los únicos llamados a fijar un nexo de atribución entre ellos mismos y la conducta que realizan, por lo que una persona jurídica colectiva nunca tendría capacidad de culpabilidad.

Empero, esta afirmación no parece suficiente adoptando una perspectiva política-criminal pues en vista de la impunidad que se advierte en torno a la cada vez más moderna y creciente delincuencia empresarial, este concepto restringido y tradicional no coadyuva en modo alguno a solucionar la problemática.

En relación a ello, se destaca la peculiaridad de fijar una “oposición tan enérgica a la responsabilidad penal de las personas jurídicas de la mano, justamente, del concepto quizá más inestable sistemáticamente de la teoría del delito: la categoría dogmática de la culpabilidad.”²³

Por otro lado, un reducido sector de la Doctrina llamémosle más moderado opta por dejar del lado el Principio de Culpabilidad tal y como está concebido tradicionalmente, para intentar construir un sistema de sanciones penales para las personas jurídicas colectivas, asumiéndose en esta posición, que no será necesario para castigar a un ente colectivo el constatar su culpabilidad, y que este hecho no tiene porque resultar atentatorio contra un sistema Penal basado en el Estado de Derecho.

Shünemann, con quien coincidimos, apuesta por la existencia de un interés público predominante que se traduce en el estado de necesidad del bien jurídico.²⁴ Tal estado de necesidad preventivo justifica su intervención en tanto y en cuanto exista la imposibilidad de identificar al autor dado a que la infracción ha

²² ZÚÑIGA, RODRÍGUEZ, Laura. Bases para un modelo de imputación de responsabilidad penal a las personas jurídicas. Ed. Aranzadi. España. 2000, pp. 188 -189.

²³ RUSCONI, MAXIMILIANO Adolfo. Personas Jurídicas y sistema penal: hacia un nuevo modelo de imputación? En: “El Derecho Penal hoy. Homenaje al Profesor Baigún”. Ediciones Del Puerto- Buenos Aires, Argentina, 1995, p.84

²⁴ SHÜNEMANN, Bern, en: “La punibilidad de las personas jurídicas desde la perspectiva europea”. AA.VV: Hacia un Derecho Penal Económico Europeo, Jornadas en honor del Profesor Klaus Tiedemann. Madrid, Boletín Oficial del Estado, 1995. Afirma el autor que un estado de necesidad de prueba y con ello un estado de necesidad de prevención en el marco de una empresa que no puede demostrar la autoría de una determinada persona natural, y que un fallo de organización de la empresa ha facilitado, al menos, el hecho o, en su caso como mínimo, ha hecho más difícil su demostrabilidad, propicia un estado de necesidad preventivo que puede legitimar una sanción independiente de la culpabilidad similar a las conocidas medidas de seguridad y corrección penales. Esto teniendo en cuenta que los socios de la empresas -únicos afectados por la multa- no podrían sentirse injustamente tratados según el Principio de iniciativa, porque ellos son precisamente los que han originado la actividad empresarial socialmente dañina, de la persona jurídica.

generado beneficios para la empresa habiéndose detectado fallas en las medidas de vigilancia adecuadas para evitar la acción ilícita.

Es importante en este momento realizar precisiones que se orienten a reforzar nuestra posición final respecto a la determinación de la naturaleza jurídica de las consecuencias accesorias y su idoneidad como medio represivo ante la ocurrencia de los delitos cometidos en y a través de las personas jurídicas colectivas. Así nos planteamos lo siguiente: ¿cómo y bajo qué condiciones podemos afirmar un modelo de imputación aplicable a las agrupaciones o entes colectivos?

La respuesta más cercana luego de reparar en las cuestiones expuestas y las diversas posturas doctrinales que existen sobre el tema, nos lleva a sostener que la imputación que se pretende formular hacia las organizaciones supraindividuales debe ser concebida aisladamente en cuanto a sus presupuestos y consecuencias, de la tradicional concepción acerca de la culpabilidad penal personal o individual.

¿Qué significa esto? Pues simplemente que ayuda a resolver la disyuntiva, el aplicar un modelo paralelo al Derecho Penal individual en el que afianzando una “culpabilidad de las agrupaciones” se logre atenuar el problema de la criminalidad económica organizada.²⁵ Sobre el punto anotamos que la esencia de la corporación consiste precisamente en no ser una simple suma de personas individuales, sino que constituye una estructura independiente que se separa justamente de ellas.

Queda claro entonces que la culpabilidad de la asociación no es idéntica a la culpabilidad de sus miembros, suscitándose en el caso de las asociaciones un fenómeno paralelo al de la responsabilidad individual.

Por ello, las alternativas de solución deben apuntar en nuestro entender, a una nueva conceptualización de la categoría dogmática de culpabilidad que nos permita aplicarla en la realidad claro está y en condiciones obviamente delimitadas, a las personas colectivas, pues el aumento desmesurado de la criminalidad económica dentro de las empresas que en los últimos años se ha desarrollado de una manera insospechada,

²⁵ QUINTERO OLIVARES, Gonzalo. Derecho Penal, parte general. Ed. Marcial Pons, Madrid- España 1992, p. 570. Refiere el autor que “son las personas jurídicas las que por su propia naturaleza dinámica comisiva permiten, en mayor medida, las actividades individuales encubiertas en la responsabilidad colectiva, algo inimaginable en relación con los delitos contra las personas.”

no admite mayores reparos ni omisiones en búsqueda de una respuesta eficaz e idónea por parte del ordenamiento jurídico, que no puede permanecer impasible ante tan rotunda y nefasta realidad.²⁶

Según Jiménez de Asúa,²⁷ pena únicamente ha de decretarse contra el que delinque y sólo alcanza a la persona que comete la infracción. En aquella famosa frase de Savigny, de que no es posible la responsabilidad penal sin que exista una identidad del delincuente y del condenado, hallamos quizá una razón filosófica para no admitir la responsabilidad de las personas jurídicas colectivas. Pero es en el campo dogmático, estrictamente técnico del Derecho penal, donde veremos que es imposible hacerlo.

El Código Penal Federal establece en su artículo 11 que:

Cuando algún miembro o representante de una persona jurídica o sociedad, corporación o empresa de cualquier clase, con excepción de las instituciones del Estado, cometa un delito con los medios que para tal objeto las mismas entidades le proporcionen, de modo que resulte cometido a nombre o bajo el amparo de la representación social o en beneficio de ella, el Juez podrá en los casos exclusivamente especificados por la Ley, decretar en la sentencia la suspensión de la agrupación o su disolución, cuando lo estime necesario para la seguridad pública.

El penalista González de la Vega comenta el artículo de la siguiente manera: el artículo 11 no encontraría la tesis de que sólo las personas físicas pueden ser en nuestro Derecho posibles sujetos activos del delito, pues la redacción establece claramente que es algún miembro o representante de la persona jurídica el que comete el delito y no la entidad moral; ello sin perjuicio de que se apliquen las reglas de participación y que se decrete la suspensión o la disolución de la agrupación.²⁸

Asegurando que, de la exégesis de las disposiciones contenidas en el catálogo penal mexicano, puede concluirse categóricamente que no acepta el principio de la responsabilidad penal de las personas morales, pues de la redacción de los artículos 13 y 14 del Código Penal Federal, se desprende que sólo las personas físicas pueden ser sujetos activos del delito, pues en los mismos preceptos se liga la responsabilidad a la actividad humana; y aunque esto no exige que tal acción u omisión sea necesariamente singular, sino que admite la participación plural, o sea, varios responsables en el mismo delito, determina que en ese caso todos

²⁶ En los Estados Unidos de Norteamérica se han formulado en el lapso de 1984 a 1987, más de 1500 acusaciones contra empresas y en Alemania, se ha obtenido el dato de que el 80% de los delitos económicos más graves, han sido perpetrados a través de la actividad de una empresa; como apunta HIRSCH, "el fundamento de esta realidad se encuentra en el aumento del fin de lucro desmedido, de la competencia, de los estímulos para el abuso del complejo sistema de subvenciones y, en último término, en el desarrollo técnico con los elevados riesgos que de él se derivan". Hirsch, Hans Joachim, La cuestión de la responsabilidad penal de las asociaciones de personas, in Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales, 1993, pp. 1099-1124.

²⁷ JIMÉNEZ DE ASÚA, Luis. "La responsabilidad de las personas jurídicas en las legislaciones positivas", La Ley. Revista Jurídica Argentina, Buenos Aires, t. 48, 15 noviembre de 1947,

²⁸ GONZÁLEZ DE LA VEGA, Francisco. El Código Penal comentado. Impresores Unidos S. de R. L. México, 1939, p. 80.

ellos serán responsables, debiéndose aplicar las penas según la participación del delincuente. De esta manera queda sin efecto toda ulterior posibilidad de considerar a las entidades morales como posibles sujetos activos.²⁹

El Maestro Carrancá³⁰ estima que puede concluirse que en nuestro Derecho si se considera en casos concretos como posibles sujetos activos a las personas jurídicas colectivas, y al hacerlo, en preceptos modelo de timidez, como por lo demás cumple a un primer ensayo legislativo en México, sobre tan debatida cuestión, reproduciendo parcialmente la responsabilidad de la persona moral y de sus miembros, adoptándose como únicas sanciones para la primera las de suspensión y disolución.

No hemos de desconocer que el procedimiento para la exigencia de responsabilidades a las personas morales no ha sido previsto en el Código respectivo, como lo afirman algunos autores contrarios a la responsabilidad de la personas jurídicas colectivas, lo que la hace imposible iniciar un procedimiento penal.

6.1.2. POSTURAS FAVORABLES A LA RESPONSABILIDAD PENAL DE LAS PERSONAS JURÍDICAS COLECTIVAS

A fines del siglo XIX y de manera cada vez más acentuada a lo largo del siglo XX, se produce un fenómeno nuevo, fundamental: se desarrolla la economía y, en consecuencia, el Derecho penal económico. Así, las disposiciones penales son cada vez más numerosas, por ejemplo, en materia de precios, consumo, relaciones de trabajo, sociedades, cuestiones ambientales. Ahora bien, las infracciones previstas son frecuentemente cometidas en el marco del funcionamiento de una empresa o mejor dicho, en el marco de una persona jurídica. Esta aparece entonces como “el instrumento” mediante el cual actúan determinados individuos. Desde entonces, ha sido retomada la discusión sobre la responsabilidad penal de las personas morales.

Entre los doctrinarios más conocidos a favor de la responsabilidad penal de las personas jurídicas colectivas sobresale Von Liszt³¹ quien sostiene la posición afirmativa de la responsabilidad punible de las personas colectivas, pues por un lado cree que, de la misma manera que esa sociedad contrata, dentro de cuya contratación puede realizar acciones fraudulentas y dolosas, también puede realizar acciones criminales.

²⁹ CARRANCÁ Y TRUJILLO, Raúl. Derecho penal mexicano. 2ª ed. Impreso por Eduardo Limón. México, 1941, pp. 208-209.

³⁰ *Idem*.

³¹ VON LISZT, Franz. Tratado de Derecho penal, traducido de la 20a edición alemana por Luís Jiménez de Asúa; y adicionado con el Derecho penal español por Quintiliano Saldaña. T. II, Ed. Reus, Madrid, 1927, pp. 286-288.

A su entender, la responsabilidad criminal de las entidades colectivas no sólo es posible, sino “conveniente”, porque “jurídicamente” las condiciones de la capacidad de obrar de las sociedades en materia penal no son fundamentalmente distintas de las exigidas por el Derecho civil o el Derecho público. En efecto, dicho autor, refiriéndose a la ley alemana imperial, dice que “no sólo tienen capacidad jurídica los individuos, sino también la poseen las personas sociales, las *asociaciones*, es decir, que también pueden realizar manifestaciones de voluntad, capaces de producir trascendencia jurídica [...]” Se debe afirmar que el reconocimiento de la responsabilidad penal de las sociedades, hasta donde llegue su capacidad civil, y la punición de tales entidades, en cuanto son sujetos independientes de bienes jurídicos, se presentan, no sólo como posible, sino, asimismo, como conveniente.³²

Los delitos de las corporaciones, expresa Von Liszt, *son posibles jurídicamente*, pues, por una parte, las condiciones de la capacidad de obrar de las corporaciones, en materia penal no son fundamentalmente distintas de las exigidas por el Derecho civil o por el Derecho público (este último argumento no se ha tenido en cuenta ordinariamente); cualquier sociedad puede contratar, puede también celebrar contratos dolosos o leoninos, o no cumplir los contratos celebrados, de los que se derivan obligaciones de dar. Por otra parte, la corporación es un sujeto de bienes jurídicos (Derechos patrimoniales, Derecho de existencia entre otros), que pueden ser criminalmente lesionados o destruidos. Es recomendable la aceptación de esta doctrina, por una parte, el acto detrás del cual se encuentra no uno o varios individuos sino una corporación que alcanza una significación distinta y más elevada; y por otra parte es contrario tanto a la justicia como a la política criminal, dejar impune al culpable y cargar exclusivamente la responsabilidad sobre un órgano de voluntad ajena.³³

Ferri advierte que puede existir una voluntad criminal común colectiva en una persona jurídica social que se constituya *ex profeso* para delinquir, o bien, que llegue a cometer actos delictuosos, aún cuando no hubiese sido integrada teniendo como finalidad primordial dichas acciones antijurídicas. Para él, la persona jurídica, como el hombre, puede ser delincuente; aquél que viole la ley penal sea una criatura humana o una colectividad constituida legalmente, debe ser considerado como sujeto activo de delito, reduciéndose únicamente el problema a la idoneidad de las sanciones aplicables al ente jurídico colectivo.

El que viola la ley penal es sujeto activo del delito, sea un hombre sólo o momentáneamente asociado con otros, sea una colectividad de hombres legalmente constituida. Entonces y siempre el problema consistirá sólo

³² *Ibidem*, pp. 286 y 287.

³³ *Ibidem*, pp. 287 y 288.

en la adaptación de la sanción (legal y judicial) a la persona jurídica, ésta, bien se haya constituido de modo expreso para delinquir, bien realice efectivamente aquellos delitos generalmente contravenciones que caen dentro de sus posibilidades. Por ello no se enviará a la cárcel a una “sociedad mercantil;” pero se la podrá castigar con una pena pecuniaria, con la suspensión, la disolución, etc.³⁴ Cabe resaltar que las personas morales son simples concepciones jurídicas carentes de capacidad para cometer delitos.

Saldaña, incluye la ponencia presentada en nombre del grupo español de la Asociación Internacional de Derecho Penal, formado por el propio Saldaña, Elola Díaz Varela, Masaveu y Barrena, ante el II Congreso Internacional de Derecho Penal, celebrado en Bucarest.³⁵

En tal ponencia se reconoce que los entes colectivos son capaces desde el punto de vista psicosociológico de realizar actividades consideradas delitos y, en consecuencia, de sufrir sanciones penales. Dividen la responsabilidad en *individual* (personas física), *colectiva* o de los individuos reunidos con el fin de cometer un delito y; *social o corporativa*, la de los individuos asociados que constituyen una persona jurídica colectiva; sea una sociedad ilícita o una sociedad legal, cuyos actos sociales y que sean considerados constitutivos de delito que resultan de decisiones tomadas por la sociedad, de gestiones de sus representantes legítimos o de actos realizados por uno de sus miembros con los medios que dichas personas les suministraren, de tal modo que el delito se hubiere cometido en nombre y bajo la protección de la representación social, o en provecho de la misma entidad corporativa.

El acucioso maestro García Ramírez, al internarse en el problema de las personas morales, señala que el artículo 11 del Código Penal Federal, introduce el problema de la responsabilidad penal o, en todo caso, de las consecuencias penales de ciertas conductas en relación con esos entes.

En efecto, dicho precepto sostiene que cuando algún miembro o representante de una persona jurídica colectiva cometa un delito con los medios que para tal objeto dicha entidad le ha proporcionado, de modo que resulte cometido a nombre o bajo el amparo de la representación social o en beneficio de ella, el juez podrá, en los términos de la ley, resolver sobre la sanción a imponer y que puede ser: Pecuniaria, Publicación de sentencia, Disolución, Suspensión, Prohibición de realizar determinadas operaciones o negocios, Vigilancia de

³⁴ FERRI, Enrique. Principios de derecho criminal, trad. de José Arturo Rodríguez Muñoz, Ed. Reus. Madrid, 1933, pp. 197 y 198, 373 y 374.

³⁵ SALDAÑA, Quintiliano. Capacidad criminal de las personas sociales, s.e. Madrid, 1927, p. 19, citado por Fernando Flores García. “Principales corrientes acerca de la responsabilidad penal de la persona jurídica colectiva”. En *LIBER AD HONOREM* Sergio García Ramírez, T. II. Ed. UNAM-III. México, 1998, p.1122-1123.

la autoridad, Decomiso y aplicación de los instrumentos y objetos del delito. Artículo 33 del Código Penal de Veracruz. No hay en nuestro procedimiento penal sistema alguno que permita, antes del proveído judicial sobre la desaparición de la persona colectiva, escuchar y vencer en juicio a quienes pudieran resultar agraviados por esta medida. Sea lo que fuere del sistema sustantivo, el adjetivo hace imposible, a nuestro modo de ver, so pena de que se vulneren garantías constitucionales, la desaparición de la pena colectiva.³⁶

Porte Petit,³⁷ comentando el artículo 11 del Código Penal Federal, hace estas sugerencias. Partidarios como somos de la responsabilidad de las personas morales, es nuestro criterio que subsista tal punto de vista en nuestra legislación, únicamente que “variando el contenido del artículo 11”. Cuando una persona moral, con excepción de las instituciones del Estado, facilita los medios para la comisión del delito, de modo que éste resulte cometido a su nombre o bajo su amparo o en beneficio de ella, el juez con audiencia del representante legal de la misma impondrá en la sentencia las sanciones previstas por este Código, sin perjuicio de la responsabilidad individual por el delito cometido. Artículo 31 del Código Penal de Veracruz.

Con la redacción que antecede agrega Porte Petit se logran estas ventajas técnicas:

Aplicar a la persona moral la sanción correspondiente:

- a) Por la actividad que realicen los miembros que la componen.
- b) Por la actividad que desarrollan los particulares que no sean miembros de la persona moral.
- c) Queda solucionado el tema importante del procedimiento.

Matos Escobedo se muestra rotundo partidario de la responsabilidad penal de las personas morales. En efecto, sostiene que acepta como válida la concepción realista de Gierke sobre la naturaleza jurídica de los entes colectivos, principalmente en lo que atañe al reconocimiento de “la voluntad” del ente plural, como voluntad humana y no como simple fruto de especulaciones intelectuales, sus actividades son contempladas como conducta humana cuya responsabilidad, en todos sus aspectos, no se diluye en la indeterminación de una pluralidad de sujetos desorganizados, sino que, con sentido pragmático, se concreta en esa “unidad superindividual”, en esa “unidad corporal espiritual de vida,” en la que se registra una conexión psíquica; usamos las expresiones de Gierke, dice Matos a la que éste llama organismo, y que, aunque propiamente no es un organismo exactamente idéntico al humano, sí es una organización humana que funge como un

³⁶ GARCÍA RAMÍREZ, Sergio. Curso de Derecho procesal penal. Ed. Porrúa, México 1989, pp. 314-315.

³⁷ PORTE PETIT, Celestino. Legislación penal mexicana. s.e. Jalapa, 1946, pp. 45 y 46. citado por Fernando Flores García. “Principales corrientes acerca de la responsabilidad penal de la persona jurídica colectiva”. *Op cit.* p. 1125.

organismo humano, y que, en la realidad cotidiana de la vida social suplanta con creces la actividad individual [...] las asociaciones son capaces de realizar los tres actos fundamentales de los fenómenos psíquicos destacados por Bretano:

Representación (iniciativa), juicio (acuerdo de la asamblea), emoción (satisfacción de cobrar los dividendos) [...]. No es verdad, que el ente colectivo carezca de inteligencia, sensibilidad y de conciencia, en suma, frente a la pena, pues si es dable que conciba y ejecute hechos en los que no se puede negar la presencia de la voluntad humana independientemente del problema de explicar la aglutinación de esas facultades psíquicas, también ha de ser capaz de percibir los efectos de la pena [...], las sanciones que le son aplicables a las personas morales quedan limitadas por la necesidad de que sean idóneas y adecuadas a su naturaleza y constitución.³⁸

Estima el mismo penalista mexicano que la responsabilidad de la persona jurídica colectiva, *sí* existe independientemente de la personalidad de los representantes o administradores y aún de los socios que no participaron en la comisión del delito, pues todos los socios, por medio de sus aportaciones y la aceptación del mecanismo de la voluntad social, contribuyen a hacer posibles las determinaciones y las consecuentes actividades sociales lo mismo cuando se encauzan contrariando las normas legales. Habrá socios más culpables que otros, pero ninguno es ajeno a todo cuanto realiza la agrupación, por lo que nada tiene de absurdo que a todos se les comprenda, como grupo, en el enjuiciamiento y condena de los actos indebidos ejecutados por la colectividad.

Matos Escobedo admite que podría formarse una serie de incompatibilidades procesales, tratándose del enjuiciamiento de la persona moral, pero sin que ello implique que no puedan satisfacerse las exigencias fundamentales de un proceso, en el que, sin que se violen garantías individuales, se determine su culpabilidad e inculpabilidad y que las diligencias se entiendan con los representantes de la asociación, cuyo procesamiento es indispensable para sancionarla, pues para ser esto posible tendrá que ser oída y vencida en juicio, sin que sea dable aplicar pena alguna que trascienda a personas distintas de las enjuiciadas. Finalmente, el autor sostiene que, una vez admitidas las facultades psíquicas colectivas, es factible que se registren los resultados de enmienda y regeneración perseguidos por el orden social a través de la sanción, porque sufrió un quebranto en su economía por la comisión del hecho delictuoso, la agrupación seguramente evitará nuevos eventos peligrosos; enmendará su error y cuidará de conducirse con arreglo a la ley. Es más,

³⁸ MATOS ESCOBEDO, Rafael. La responsabilidad penal de las personas morales (legislación mexicana y doctrinas). Ed. Botas. México, 1956, pp. 79, 154, 177 y 181.

agrega, aun prescindiendo de los resultados de regeneración y enmienda, no por ello la sanción corporativa perderá su utilidad, ya que todavía subsistirán los fines de ejemplaridad y de prevención general y especial que son los que atañen sustantiva y directa e inmediatamente al interés social. Por el contrario, piensa que las medidas de seguridad jamás deben ser impuestas a las personas morales atendiendo a su peligrosidad, toda vez que ésta no puede objetivarse o descubrirse sino en el momento preciso en que se comete el acto criminal.³⁹

6.1.3. POSTURA PERSONAL

El incremento de la criminalidad mediante la utilización de las personas jurídicas colectivas, muchas de ellas creadas para disimular verdaderas conductas delictivas, ha obligado a reflexionar sobre la urgente necesidad de sancionar tales comportamientos.

Desde hace varios años, el tema ha sido detenidamente discutido por connotados juristas y tratado en diversos foros internacionales. Como consecuencia de esa preocupación, algunos países han dictado leyes que penalizan directamente a las personas jurídicas colectivas.

La negativa a aceptar la responsabilidad penal de las personas jurídicas colectivas se debe a la estructuración del Derecho penal en el Estado moderno, basado en el principio según el cual, sólo las personas físicas pueden ser sujetos activos de delitos, independientemente de que se sigan las teorías causalista, finalista o de la acción social.

Los criterios aducidos en contra de tal responsabilidad son fundamentalmente los siguientes:

- a) falta de capacidad de acción;
- b) falta de capacidad de culpabilidad;
- c) falta de capacidad para sufrir la pena.

A tales argumentos la opinión en contrario responde:

- a) Falta de capacidad de acción:

Los presupuestos de la responsabilidad penal no son substancialmente diferentes a los del Derecho civil y a los del Derecho público, y quien puede concertar contratos legal y moralmente válidos, puede concertar

³⁹ *Ibidem*, pp. 179, 180 y 185.

contratos usurarios o fraudulentos o bien incumplirlos. Si el ordenamiento jurídico legalmente le reconoce a las personas jurídicas colectivas, voluntad, discernimiento y libertad para celebrar contratos con independencia y autonomía de las personas naturales que la integran, resulta contradictorio que en el campo del Derecho penal se les niegue esas atribuciones.

b) Falta de capacidad de culpabilidad:

Es incuestionable que las personas jurídicas colectivas en el ejercicio de sus atributos legales cometen actos ilícitos en perjuicio de las personas en general y de la sociedad. Resulta, por tanto, injusto negar y dejar de sancionar tales comportamientos;

c) Falta de capacidad de sufrir pena:

Sobre esta objeción se responde que no se trata de aplicar las mismas penas que se imponen a las personas naturales, sino de establecer sanciones adecuadas a la naturaleza de esos entes. Si sólo se sancionara a los individuos que actúan como representantes o que integran los órganos de dichas agrupaciones, se daría el grave contrasentido de que la persona jurídica colectiva, mediante la simple sustitución de esas personas naturales, se mantendría vigente y activa para continuar delinquiendo. Se ignoraría las violaciones en que haya incurrido, no se tendría en cuenta los beneficios económicos derivados de su actividad ilícita, ni los graves daños, algunos irreversibles, que ocasiona a la seguridad del Estado, la tranquilidad pública, la salud colectiva, el medio ambiente, la privacidad de las personas, la seguridad laboral, al patrimonio de particulares, etc.

Así, desde el punto de vista judicial, tratándose de las personas jurídicas colectivas, su capacidad procesal dentro de un procedimiento penal, estará determinado a través de los sujetos que la norma penal determina para estos tipos de entes, ya sea representantes legales o bien sus administradores que equivale a las actividades que realizan las personas naturales.

Ahora bien, desde el punto de vista de sujeción al proceso, se trata de sujetar a una sociedad o persona moral, el auto de formal prisión se dictará solo para efectos de señalar el delito o delitos por los que se le seguirá proceso. Se notificará el auto de sujeción a proceso al representante legítimo de la sociedad o persona moral.

Hoy en día se sigue el modelo funcional en el que se hace posible reconocer la responsabilidad de las personas jurídicas colectivas, este modelo principalmente implantado en Holanda que, si bien ha seguido la tradición jurídica napoleónica, ha recibido una fuerte influencia del Derecho norteamericano en los últimos tiempos, por lo que aplica la "teoría de la responsabilidad funcional." Conforme a ella, un jefe puede responder penalmente por actos u omisiones de sus empleados, y desde hace más de cincuenta años acepta dos principios: *societas delinquere potest* y *puniti potest*. En los años setenta adopta la responsabilidad penal de las personas jurídicas colectivas para todos los delitos y crímenes, y así lo prevé en el Código Penal, en el que se reconoce: a) la responsabilidad de las personas físicas, b) la responsabilidad de las personas jurídicas y c) la responsabilidad de los dirigentes o representantes de empresa, por separado o acumulativamente, y el Ministerio Público puede elegir entre estas tres vías o puede acumular las tres.⁴⁰ Sin embargo, no se trata de una "responsabilidad puramente objetiva," sino que tiene también un aspecto moral o material y, además, siempre tiene que investigarse la responsabilidad de las personas físicas.⁴¹

Los criterios para la determinación de las proporciones correspondientes "habrá de depender de la clase de infracción de que se trate, del tipo y tamaño de la persona jurídica (sociedad) y de la estabilidad económica del medio en que aquélla se desenvuelva;⁴² en consecuencia responsabiliza penalmente tanto a las personas físicas como a las personas jurídicas colectivas y a sus representantes o directivos, ya sea por separado o acumulativamente.

Sin embargo, para establecer las consecuencias para las personas jurídicas colectivas, se deberá observar que para la imposición de las mismas debe estarse al principio del procedimiento previo correspondiente, así como la intervención en éste del representante legal. Tal como lo establece el artículo 27 del Código Penal para el Distrito Federal que cita:

TÍTULO SEGUNDO. El delito.

CAPÍTULO III. Autoría y participación.

Artículo 27. (Responsabilidad de las personas morales). Para los efectos de este Código, sólo pueden ser penalmente responsables las personas físicas. Sin embargo, cuando un miembro o representante de una persona moral, con excepción de las instituciones públicas del Distrito Federal, cometa algún delito con los medios que para tal objeto la misma persona moral le proporcione, de modo que el delito resulte cometido a su nombre, bajo el amparo o en beneficio de aquélla, el Juzgador impondrá en la

⁴⁰ VERVAELE, John A. E., "La responsabilidad penal de y en el seno de la persona jurídica en Holanda. Matrimonio entre pragmatismo y dogmática jurídica", Revista de Derecho Penal y Criminología, 2a. época, núm. 1, 1998. Citado por MORENO HERNÁNDEZ, Moisés. "Responsabilidad de las personas jurídicas y sus consecuencias" ANÁLISIS DEL NUEVO CÓDIGO PENAL PARA EL DISTRITO FEDERAL. Terceras Jornadas sobre Justicia Penal "Fernando Castellanos Tena". Coordinadores Islas de González Mariscal, Olga y Sergio García Ramírez. Ed. UNAM-INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS (Serie Doctrina jurídica, Núm. 144) México, 2003. p.158.

⁴¹ MORENO HERNÁNDEZ, Moisés. "Responsabilidad de las personas jurídicas y sus consecuencias." *Idem*.

⁴² MALAMUD GOTI, Jaime E. Persona jurídica y penalidad. Ed. Depalma. Buenos Aires, 1981. p. 65.

sentencia, previo el procedimiento correspondiente y con intervención del representante legal, las consecuencias jurídicas accesorias previstas en los artículos 68 y 69 de este Código para dichas personas, independientemente de la responsabilidad en que hubieren incurrido las personas físicas por los delitos cometidos.

Claro que habría que incluir lo que establece el Código Penal para el Distrito Federal en el artículo 68, que prevén las diversas consecuencias para las personas jurídicas colectivas, así como sus respectivos alcances y duración; ellas son: suspensión, disolución, prohibición de realizar determinados negocios u operaciones, remoción e intervención. Remitimos a dicho artículo para ver en qué consiste cada una de estas sanciones. Por su parte, el artículo 69 contiene una previsión importante, que rige para las diversas sanciones a que se refiere el artículo 68, pues obliga al juzgador a tomar las medidas pertinentes para dejar a salvo los Derechos de los trabajadores y terceros frente a la persona jurídica colectiva, así como aquellos otros Derechos que sean exigibles frente a otras personas, derivados de actos celebrados con la persona moral sancionada.⁴³

Código Penal para el Distrito Federal: Libro Primero. Disposiciones generales.

TÍTULO TERCERO. Consecuencias jurídicas del delito.

CAPÍTULO XIII. Suspensión, disolución, prohibición de realizar determinadas operaciones, remoción e intervención de personas morales.

Artículo 68. (Alcances y duración de las consecuencias para las personas morales). La suspensión consistirá en la cesación de la actividad de la persona moral durante el tiempo que determine el Juez en la sentencia, la cual no podrá exceder de dos años.

La disolución consistirá en la conclusión definitiva de toda actividad social de la persona moral, que no podrá volverse a constituir por las mismas personas en forma real o encubierta. La conclusión de toda actividad social se hará sin perjuicio de la realización de los actos necesarios para la disolución y liquidación total. El Juez designará en el mismo acto un liquidador que procederá a cumplir todas las obligaciones contraídas hasta entonces por la persona moral, inclusive las responsabilidades derivadas del delito cometido, observando las disposiciones legales sobre prelación de créditos, conforme a la naturaleza de éstos y de la entidad objeto de la liquidación.

La prohibición de realizar determinados negocios u operaciones, que podrá ser hasta por cinco años, se referirá exclusivamente a las que determine el juzgador, mismas que deberán tener relación directa con el delito cometido. Los administradores y el comisario de la sociedad serán responsables ante el Juez, del cumplimiento de esta prohibición e incurrirán en las penas que establece este Código por desobediencia a un mandato de autoridad.

La remoción consiste en la sustitución de los administradores por uno designado por el juez, durante un periodo máximo de tres años.

Para hacer la designación, el juez podrá atender la propuesta que formulen los socios o asociados que no hubiesen tenido participación en el delito.

Cuando concluya el periodo previsto para la administración sustituta, la designación de los nuevos administradores se hará en la forma ordinaria prevista por las normas aplicables a estos actos.

⁴³ MORENO HERNÁNDEZ, Moisés. *Responsabilidad de las personas jurídicas y sus consecuencias*. *Op. cit.* p. 164.

La intervención consiste en la vigilancia de las funciones que realizan los órganos de representación de la persona moral y se ejercerá con las atribuciones que la ley confiere al interventor, hasta por tres años.

Artículo 69. Al imponer las consecuencias jurídicas accesorias previstas en este Capítulo, el Juez tomará las medidas pertinentes para dejar a salvo los Derechos de los trabajadores y terceros frente a la persona jurídica colectiva, así como aquellos otros Derechos que sean exigibles frente a otras personas, derivados de actos celebrados con la persona moral sancionada. Estos Derechos quedan a salvo, aún cuando el juez no tome las medidas a que se refiere el párrafo anterior.

Por último citamos la siguiente tesis representativa de la tendencia a hacer responsable a las personas morales:

PERSONAS MORALES, RESPONSABILIDAD PENAL DE LOS REPRESENTANTES DE LAS.⁴⁴ No puede admitirse que carezcan de responsabilidad quienes actúan a nombre de las personas morales, pues de aceptarse tal argumento los delitos que llegaran a cometer los sujetos que ocupan los puestos de los diversos órganos de las personas morales, quedarían impunes, ya que las sanciones deberían ser para la persona moral, lo cual es un absurdo lógico y jurídicamente hablando, pues las personas morales carecen de voluntad propia y no es sino a través de las personas físicas como actúan. Es por esto que los directores, gerentes, administradores y demás representantes de las sociedades, responden en lo personal de los hechos delictuosos que cometan en nombre propio o bajo el amparo de la representación corporativa.

Amparo directo 2489/83. Leonel Sorola Ruán. 4 de agosto de 1983. Unanimidad de cuatro votos. Ponente: Mario G. Rebolledo F. Séptima Época, Segunda Parte: Volúmenes 151-156, página 74. Amparo directo 1042/81. Rafael Márquez Torres. 30 de septiembre de 1981. Unanimidad de cuatro votos. Ponente: Manuel Rivera Silva.

Cabe resaltar que la Ley General de Salud hace una referencia hacia las personas morales para ser sancionadas penalmente y que da por aceptada que se puede hacer responsable de delitos cometidos por el ente jurídico. Se establece la responsabilidad en el Título Décimo Octavo. Medidas de seguridad, sanciones y delitos.

CAPÍTULO VI. Delitos.

Artículo 472. A las personas morales involucradas en la comisión de cualquiera de los delitos previstos en este Capítulo, se les aplicará, a juicio de la autoridad, lo dispuesto en materia de suspensión o disolución en el Código Penal.

⁴⁴ Séptima Época. Primera Sala. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 175-180 Segunda Parte. Página: 114.

RESUMEN

De lo expuesto, se desprende que es necesario superar las dificultades teóricas que existen sobre la responsabilidad penal de las personas jurídicas colectivas. Se debería, de un lado, prever su regulación en un título de la parte general de los códigos penales y, de otro lado, abandonar la dogmática tradicional que ya en las puertas del Siglo XXI, resulta obsoleta para proteger a la sociedad del daño que resulta del ilícito proceder de estas personas. Esto último, sobre todo si la realidad demuestra que ya se ha legislado en ese sentido.

Mantener el arraigo dogmático del principio "*societas delinquere non potest*" propicia establecer un régimen de privilegio a favor de esos entes jurídicos. Pues de esta manera, se viola un principio fundamental de equidad social, que obliga a que todos los sujetos, en sentido lato, que participan de las múltiples manifestaciones de la vida en comunidad, reciban el tratamiento que se merecen según respeten o violen los valores generales, previstos o no en la ley. Y esto por cuanto, tanto las personas naturales como las jurídicas colectivas son destinatarias de las normas que permiten la convivencia.

CAPÍTULO 7. EL SERVIDOR PÚBLICO Y LA RESPONSABILIDAD EN LOS DELITOS AMBIENTALES

Uno de los temas más importantes con respecto a la aplicación eficiente del orden jurídico es de las autoridades administrativas y los servidores públicos a través de su actuación y en su caso, la determinación de responsabilidades.

El marco normativo de la responsabilidad administrativa de los servidores públicos lo determina fundamentalmente la propia Constitución Federal mexicana en su título cuarto, denominado “De las responsabilidades de los servidores públicos,” y la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos y disposiciones en específico en el Código Penal Federal.

En ese marco, se diseñó el régimen de responsabilidades de los servidores públicos, que establece con precisión cuatro tipos de responsabilidad: la política (Constitución, artículo 109, fracción I), la administrativa (Constitución, artículos 109, fracción III y 113), la civil (Constitución, artículo 111) y la penal (Constitución, artículo 109, fracción II).

Dentro del régimen de responsabilidades de los servidores públicos donde se tipifican con precisión los distintos ámbitos de su responsabilidad, la responsabilidad administrativa es la relacionada estrictamente con el servicio público, con el cumplimiento de sus funciones y competencias, que surge precisamente del incumplimiento de las obligaciones propias de dicho servicio público legalmente establecidas. Ese incumplimiento es el que da ocasión a la fincación de la responsabilidad y en su caso a la consecuente aplicación de las correspondientes sanciones administrativas o penales.

La responsabilidad administrativa es la directamente referida a la propia actividad del servidor público, por actos u omisiones que afecten la legalidad, la honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que deben observar en el desempeño de sus empleos, cargos o comisiones, sin importar que la acción afecte o no a un tercero, caso en el cual podrán surgir además la responsabilidad civil o incluso penal. Es importante resaltar la independencia existente entre los distintos tipos de responsabilidad, ya que cada uno puede surgir sin necesidad de que se den los otros, pero por lo general siempre se da la responsabilidad administrativa, sin embargo para que ésta surja, no es necesario que se den también las de tipo civil o penal.

7.1. LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL Y EL DELITO AMBIENTAL

La regulación punitiva referente al medio ambiente y los recursos naturales como bienes jurídicos merecedores de tutela penal, incrementaron su protección al ampliar las conductas objeto de sanción y acentuando, al mismo tiempo, la gravedad de las mismas.

El término "delito ecológico" no existe en nuestra legislación, pero se usa en la doctrina para referirse a los delitos tipificados en el Título Vigésimo Quinto, Contra el ambiente y la gestión ambiental, relativo a la seguridad biológica referente a los organismos modificados genéticamente, contemplado en el Código Penal Federal, que recoge en el artículo 420-ter, las conductas que tengan como consecuencia alterar o puedan alterar negativamente los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales; pareciera que el legislador al limitar las sanciones penales a los casos de especial gravedad, con la dificultad de ponderación que un concepto jurídico indeterminado como éste conlleva y a su vez queda tranquilo en el convencimiento de que ha proporcionado suficientes elementos valorativos para trazar la línea entre el ilícito penal y el administrativo.

La gravedad del peligro constituye un elemento valorativo que ha de ser interpretado y ponderado por los Tribunales a la hora de determinar si nos encontramos ante un ilícito penal o un ilícito administrativo, y la misma se fijará teniendo en cuenta las circunstancias concurrentes a la vista de la prueba practicada, siendo la pericial en este tipo de proceso.

7.1.1. CONCEPTO PENAL DE SERVIDOR PÚBLICO EN EL DELITO AMBIENTAL

Las funciones administrativas para la protección de las garantías objetivas del medio ambiente necesitan de un conjunto normativo habilitante que se presenta como excesivamente complejo y variado. Estas normas recogen la responsabilidad penal de la Administración por el incumplimiento de las obligaciones que con este carácter le sean encomendadas a los servidores públicos.

Dentro de estas funciones se encuentran aquellas de las que derivan especiales deberes y obligaciones. Los órganos administrativos competentes en materia ambiental que han de asumir la responsabilidad derivada de sus actuaciones.

Las posibilidades de acciones imputables a autoridades y/o servidores es consecuencia de lo dicho en los tipos de actuaciones de la Administración en defensa de las obligaciones que legalmente debe cumplir.

1. La Administración y el delito ambiental.

La Administración asume en el sector medio ambiental funciones que encajan en el esquema de sus actuaciones de control o vigilancia, de protección efectiva o intervención en defensa de estos intereses, dando como resultado que el servidor público tiene la posición de garante en la actuación medio ambiental.

Las obligaciones de los poderes públicos respecto a esta materia, consistirán en "velar" por la utilización racional de todos los recursos naturales, con el fin de "proteger" y "mejorar" la calidad de vida y "defender" y "restaurar" el medio ambiente, apoyándose en la indispensable solidaridad colectiva a través del marco jurídico correspondiente. La actividad de los poderes públicos "no se concibe como una facultad de aquellos, sino como una obligación a cumplir partiendo de la formulación que se hace del principio rector en materia ambiental."

Veamos la siguiente tesis:

SERVIDORES PÚBLICOS, COMETEN EL DELITO DE EJERCICIO INDEBIDO DE SERVICIO PÚBLICO, INTERPRETACIÓN DE LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 214 DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL.¹

Los elementos materiales y objetivos constitutivos del delito de ejercicio indebido de servicio público, son: a) Que el sujeto activo del delito sea servidor público; b) Que éste, por razón de su empleo, cargo o comisión, tenga obligación de custodiar, vigilar, proteger o dar seguridad a personas, lugares, instalaciones u objetos; y c) Que por el incumplimiento de su deber, el sujeto activo, en cualquier forma, propicie daño a las personas, lugares, instalaciones u objetos o bien, que por lo mismo haya pérdida o sustracción de objetos que se encuentren bajo su cuidado. De lo anterior se concluye, que el tipo penal requiere además de que el sujeto activo tenga el carácter de servidor público, que se acredite su posición de garante respecto al bien jurídico lesionado. Ahora bien, las formas en que se puede colocar un servidor público en calidad de garante respecto a diversos bienes son tres: a) La ley, b) El contrato de trabajo y c) Orden emitida por personas facultadas para que el garante ocupe ese cargo. Una posición de garante alcanzada por la vía del deber legal, se produce cuando de la propia ley se desprenden deberes jurídicos de garante en sentido estricto; ejemplo el artículo 51, fracción XIII de la Ley Orgánica de la Procuraduría General de la República, impone a los agentes del Ministerio Público, la obligación de usar el equipo a su cargo con el debido cuidado y prudencia en el cumplimiento de sus funciones, así como conservarlo. El contrato como fuente de posición de garante, opera por ejemplo, cuando se trata de un contrato de trabajo que crea para una de las partes, la obligación de garantía implícita en el puesto a desempeñar, como ocurre con los guardias, vigilantes y

¹ Novena Época, Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo: VII, Mayo de 1998, Tesis: XII.Io.8 P, Página: 1077.

custodios; por último, la orden emitida por personas facultadas para que el garante asuma ese cargo, es cuando mediante una orden de persona facultada se da en resguardo para su guardia y custodiar diversos bienes a los servidores públicos; por ende, para acreditar la calidad de garante que establece el tipo penal en comento, debe acreditarse de dónde le surge al sujeto activo ese carácter, y no sólo con el hecho de ser servidor público.

PRIMER TRIBUNAL COLEGIADO DEL DÉCIMO SEGUNDO CIRCUITO.

Amparo en revisión 720/97. Ramón Gerardo León Santiesteban. 26 de marzo de 1998. Unanimidad de votos. Ponente: José Manuel de Alba de Alba. Secretaria: Sandra Luz Tirado Rodríguez.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 108 señala que son considerados como servidores públicos a los funcionarios y empleados, y, en general, a toda persona que desempeñe un empleo, cargo o comisión de cualquier naturaleza en la Administración Pública Federal.

Quienes están sujetos a la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos son los servidores públicos federales mencionados en el párrafo primero del artículo 108 Constitucional, y todas aquellas personas que manejen o apliquen recursos públicos federales, lo anterior con fundamento en el artículo 2 de la ley en comento.

2. El Código Penal Federal en el artículo 212, contempla la siguiente definición: "es servidor público toda persona que desempeñe un empleo, cargo o comisión de cualquier naturaleza en la Administración Pública Federal centralizada o en la del Distrito Federal, organismos descentralizados, empresas de participación estatal mayoritaria, organizaciones y sociedades asimiladas a éstas, fideicomisos públicos, en el Congreso de la Unión, o en los poderes Judicial Federal y Judicial del Distrito Federal, o que manejen recursos económicos federales. Las disposiciones contenidas en el presente Título, son aplicables a los Gobernadores de los Estados, a los Diputados a las Legislaturas Locales y a los Magistrados de los Tribunales de Justicia Locales."

Servidor deviene de la palabra servir que proviene del latín *servire*, significa estar al servicio del otro;² en tanto que público, procede del latín *publicus*, implica la potestad, la jurisdicción y la autoridad para hacer una cosa o lo que pertenece a todo el pueblo.³ En consecuencia, un servidor público es la persona que recibe un emolumento del Estado y, derivado de ese emolumento, tiene por un lado, la obligación de servir al pueblo y, por otro, la potestad para hacerse obedecer y hacer cumplir sus mandamientos.

² Diccionario de la Lengua Española. T. VI, 19 ed., Madrid, España, Real Academia Española, 1970, p. 1208.

³ *Ibidem*, T.V, p. 1086.

El sujeto activo es la autoridad o servidor público "ambiental" y la actitud ilícita sancionada, en aquellos casos y así, lo determina la autoridad investigadora cuando a sabiendas de su ilicitud en el desempeño de su empleo, cargo o comisión de la obligación, no salvaguarda los principios de legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que rigen en el servicio público.

7.2. LA RESPONSABILIDAD

La Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos reglamenta el título cuarto de la Constitución Federal Mexicana, en la que se reconoció la necesidad de regular el régimen de responsabilidades de los servidores públicos, a fin de facilitar los procedimientos para que los afectados por el actuar de los mismos, puedan exigir de manera fácil, práctica y eficaz el cumplimiento de las obligaciones de los servidores públicos, así como para hacer exigibles dichas responsabilidades de manera acorde con el Estado de Derecho.

Se tiene como presupuesto la existencia de corrupción y distintos vicios entre los servidores públicos que como consecuencia trae aparejada la irresponsabilidad del servidor público que genera ilegalidad, inmoralidad social y corrupción; su irresponsabilidad erosiona el Estado de Derecho y actúa contra la democracia del sistema político que nos hemos dado los mexicanos.

El objeto de la Ley de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos queda perfectamente acotado en lo que se refiere a: los sujetos de responsabilidad del servicio público; las obligaciones del servicio público; las responsabilidades y sanciones administrativas en el servicio público; las autoridades y procedimientos para la aplicación de sanciones, así como del registro patrimonial de los servidores públicos.

Respecto de la materia que nos ocupa, es decir, el Derecho del medio ambiente, el régimen de responsabilidades administrativas a que están sujetos los servidores públicos encargados de hacer cumplir las normas ambientales, no es otro que el mismo de cualquier otro servidor público, sólo que en su caso la responsabilidad puede surgir precisamente del incumplimiento de los principios de legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que rigen en el servicio público relativo a las normas ambientales, además por supuesto de las faltas propiamente administrativas que presentan la particularidad de la complejidad técnica en muchas de ellas.

7.2.1. TIPOS DE RESPONSABILIDAD

La responsabilidad administrativa es la directamente referida a la actividad propia del servidor público, por actos u omisiones que afecten la legalidad, la honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que deben observar en el desempeño de sus empleos, cargos o comisiones, sin importar que la acción afecte o no a un tercero, caso en el cual podrán surgir además la responsabilidad civil o incluso penal.

De lo anterior se desprenden tres tipos de responsabilidad: la administrativa, la penal, y la civil.

Responsabilidad administrativa

Se da la responsabilidad administrativa cuando al servidor público se le haya incoado un procedimiento administrativo disciplinario en el que se haya determinado su responsabilidad por el incumplimiento de las obligaciones que haya tenido encomendadas en el desempeño de su empleo, cargo o comisión, a las obligaciones previstas en la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, y que no salvaguardó los principios de legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que rigen en el servicio público; así mismo se tomará en cuenta con fundamento en la Ley en cita, lo dispuesto en su artículo 14:

- La gravedad de la responsabilidad en que se incurra y la conveniencia de suprimir prácticas que infrinjan, en cualquier forma, las disposiciones de la Ley o las que se dicten con base en ella;
- Las circunstancias socioeconómicas del servidor público;
- El nivel jerárquico y los antecedentes del infractor, entre ellos la antigüedad en el servicio;
- Las condiciones exteriores y los medios de ejecución;
- La reincidencia en el incumplimiento de obligaciones, y
- El monto del beneficio, lucro, o daño o perjuicio derivado del incumplimiento de obligaciones.

Por lo que respecta a las sanciones por falta administrativa se entenderá lo previsto por el artículo 13 del ordenamiento en comento:

- La amonestación pública o privada a los servidores públicos será impuesta por la Secretaría, el contralor interno o el titular del área de responsabilidades y ejecutada por el jefe inmediato;
- La suspensión o la destitución del puesto de los servidores públicos, serán impuestas por la Secretaría, el contralor interno o el titular del área de responsabilidades y ejecutadas por el titular de la dependencia o entidad correspondiente;
- La inhabilitación para desempeñar un empleo, cargo o comisión en el servicio público será impuesta por la Secretaría, el contralor interno o el titular del área de responsabilidades, y ejecutada en los términos de la resolución dictada, y
- Las sanciones económicas serán impuestas por la Secretaría, el contralor interno o el titular del área de responsabilidades, y ejecutadas por la Tesorería de la Federación.

-Cuando no se cause daños o perjuicios, ni exista beneficio o lucro alguno, se impondrán de seis meses a un año de inhabilitación.

Cuando la inhabilitación se imponga como consecuencia de un acto u omisión que implique beneficio o lucro, o cause daños o perjuicios, será de un año hasta diez años si el monto de aquéllos no excede de doscientas veces el salario mínimo general mensual vigente en el Distrito Federal, y de diez a veinte años si excede de dicho límite. Este último plazo de inhabilitación también será aplicable por conductas graves de los servidores públicos, además se impondrá, la sanción de destitución.

La imposición de sanciones económicas procede cuando por el incumplimiento de las obligaciones se produzcan beneficios o lucro, se causen daños o perjuicios y las cuales podrán ser de hasta tres tantos de los beneficios o lucro obtenidos o de los daños o perjuicios causados.

En ningún caso la sanción económica que se imponga podrá ser menor o igual al monto de los beneficios o lucro obtenidos o de los daños o perjuicios causados.

Responsabilidad penal

La responsabilidad penal se deriva cuando durante la investigación, tramitación, sustanciación y resolución, en su caso, de los procedimientos y recursos establecidos en la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos o cuando por la naturaleza de los hechos denunciados o la gravedad de las presuntas infracciones se tuvieren conocimiento de hechos que impliquen responsabilidad penal, deberán denunciarlos ante el Ministerio Público o, en su caso, instar al área jurídica de la dependencia o entidad respectiva a que formule las querellas a que hubiere lugar, cuando así se requiera. Así en el artículo 421, fracción V del Código Penal Federal, se establece una sanción administrativa de inhabilitación para el servidor público por un tiempo igual al que se le hubiera fijado como pena privativa de libertad, la cual deberá correr al momento en que el sentenciado haya cumplido con la prisión o ésta se hubiera tenido por cumplida. Cuando el servidor público repare el daño causado sin que se haya resuelto la resolución administrativa, su punibilidad disminuirá entre los parámetros máximos y mínimos contemplados en este Título como lo establece la fracción V, párrafo quinto del artículo en comento; ahora bien se puede agravar la pena hasta con tres años más de prisión al tener la calidad de garante como servidor público del medio ambiente; prevista en el artículo 422 del ordenamiento en cita:

En el caso de los delitos contra el ambiente, cuando el autor o partícipe tenga la calidad de garante respecto de los bienes tutelados, la pena de prisión se aumentará hasta en tres años.

Responsabilidad civil

La responsabilidad civil se da a partir de que se haya determinado la responsabilidad del servidor público y ésta haya causado daños o perjuicios a los particulares.

Es de importancia que quienes ejercen el servicio público ajusten sus actos a la jerarquía de la norma fundamental. Por ello es imperativo que cuando un servidor público incumpla con el desempeño de su empleo, cargo o comisión, y éste haya causado daños o perjuicios a los particulares o los afectados, los mismos deben ser plenamente resarcidos de los daños y perjuicios sufridos.

Esta postura encuentra sólidos antecedentes doctrinarios, donde se ha estimado como urgente buscar la solución más adecuada al problema de reparación del daño, así como el establecimiento de un principio de justicia para el particular afectado.

En la actualidad, se establece la responsabilidad solidaria directa del Estado por los daños y perjuicios derivados de los hechos y actos ilícitos dolosos de los servidores públicos. Esta responsabilidad continuará siendo subsidiaria en los demás casos, esto es, cuando la conducta ilícita del servidor público es culposa.

La responsabilidad directa del Estado, en los casos señalados, deriva de que éste, por su organización, recursos, medios de programación y sistemas de vigilancia, así como por su responsabilidad en la selección, capacitación y control de personal, está en condiciones en todo momento de prever y corregir las actuaciones dolosas de los servidores públicos. Si no obstante ello, el ilícito se produce, debe asumir frente a la persona que lo sufrió, la obligación de indemnizarla plenamente por los daños y perjuicios ocasionados. De esta manera se responsabiliza de manera directa el Estado por los actos ilícitos de los servidores públicos.

7.3. LA PUNIBILIDAD

Las acciones descritas en el artículo 212 del Código Penal Federal son punibles tanto en su modalidad de acción como de omisión. En el caso del dolo todas las acciones descritas requieren que los servidores públicos actúen "con o sin conocimiento". Por lo tanto, se trata de dolo u omisión al obrar con o sin a ciencia cierta de la ilegalidad, en el ejercicio de sus atribuciones.

Por otra parte, las actividades omisivas se dan cuando el servidor es plenamente consciente de la concurrencia de la infracción, siendo ésta notoria (no basta con que sea simplemente opinable o discutible, dependiendo de la apreciación de factores de interpretación) e incumple su deber de tutelar el medio ambiente, con ausencia de la diligencia más elemental, o la falta del mínimo deber profesional de cuidado y conocimiento.

Las acciones estarán sujetas a valoración de la autoridad jurisdiccional atendiendo a lo establecido en el artículo 213 del Código Penal Federal:

“... en su caso si el servidor público es trabajador de base o funcionario o empleado de confianza, su antigüedad en el empleo, sus antecedentes de servicio, sus percepciones, su grado de instrucción, la necesidad de reparar los daños y perjuicios causados por la conducta ilícita y las circunstancias especiales de los hechos constitutivos del delito. Sin perjuicio de lo anterior, la categoría de servidor o empleado de confianza será una circunstancia que podrá dar lugar a una agravación de la pena.”

Lo anterior con relación al artículo 421, fracción V del Código Penal Federal que cita y que tiene por objeto agravar atendiendo a la calidad del sujeto activo en los delitos ambientales:

Artículo 421.- Además de lo establecido en los anteriores capítulos del Título Vigésimo Quinto, se impondrá alguna o algunas de las siguientes penas o medidas de seguridad:

V. Inhabilitación, cuando el autor o partícipe del delito tenga la calidad de servidor público, hasta por un tiempo igual al que se le hubiera fijado como pena privativa de libertad, la cual deberá correr al momento en que el sentenciado haya cumplido con la prisión o ésta se hubiera tenido por cumplida.

Pero además de lo anterior, se concluye, que el tipo penal establece que el sujeto activo tenga el carácter de servidor público, que se acredite su posición de garante respecto al bien jurídico lesionado, en este caso la salvaguarda del medio ambiente y la gestión ambiental, como lo es en el caso concreto la seguridad biológica, a través del ejercicio de sus actos u omisiones que afecten la legalidad, la honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que deben observar en el desempeño de sus empleos, cargos o comisiones; y cuya pena de prisión se aumentará hasta en tres años.

7.4. MODALIDADES DE REPARACIÓN DEL DAÑO

La reparación puede ser por tres vías de acción la administrativa, la penal y la civil.

La administrativa

Cuando en el procedimiento administrativo disciplinario se haya determinado la responsabilidad del servidor público y éste haya causado daños o perjuicios a los particulares, éstos podrán acudir ante la Secretaría o el

contralor interno respectivo para que elaboren el dictamen correspondiente que comunicarán a la dependencia o entidad en la que el infractor se encuentre adscrito, para que éstas, si así lo determinan, reconozcan la responsabilidad de indemnizar la reparación de los daños y perjuicios en cantidad líquida y ordenen su pago, sin necesidad de que acudan a la instancia judicial o a cualquier otra.

Lo anterior, sin perjuicio de que el particular acuda directamente ante la dependencia o entidad en la que el servidor público desempeñe su empleo, cargo o comisión para que éstas resuelvan lo conducente.

La penal

Tratándose de los delitos contra el medio ambiente, en el caso concreto cometido en la calidad de servidor público que previene el título vigésimo quinto, capítulo único, del Código Penal Federal, cuando sea procedente la condena al pago de la reparación del daño que resulte con motivo de la responsabilidad penal del sentenciado del delito de bioseguridad.

En el caso del servidor público y tratándose de los delitos contra el medio ambiente que previene el título vigésimo quinto, capítulo único, del Código Penal Federal, cuando sea procedente la condena al pago de la reparación del daño que resulte con motivo de la responsabilidad penal, el juzgador no deberá fundarse en los artículos del 30 al 38 del aludido ordenamiento legal, toda vez que esos delitos se encuentran contemplados en un apartado único del propio código dentro del cual se contienen diversas disposiciones especiales que regulan lo concerniente a las formas de reparación del daño para los indicados tipos penales, ya que el artículo 421 del invocado código sustantivo, vigente en el momento de los hechos, dispone que: "Además de lo establecido en el presente título, el Juez podrá imponer alguna o algunas de las siguientes penas: I. La realización de las acciones necesarias para restablecer las condiciones de los elementos naturales que constituyen los ecosistemas afectados, al estado en que se encontraban antes de realizarse el delito; de lo anterior se cita la siguiente tesis:

REPARACIÓN DEL DAÑO. PARA SU CONDENA, TRATÁNDOSE DE DELITOS CONTRA EL MEDIO AMBIENTE, EL JUZGADOR DEBE SUJETARSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 421 DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL.⁴

Tratándose de los delitos contra el medio ambiente que previene el título vigésimo quinto, capítulo único, del Código Penal Federal, cuando sea procedente la condena al pago de la reparación del daño

⁴ Novena Época, Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito, Fuente: ÉJudicial de la Federación y su Gaceta, Tomo: XVII, Mayo de 2003, Tesis: III.2o.P.86 P, Página: 1256.

que resulte con motivo de la responsabilidad penal del sentenciado en cualquiera de estos delitos, el juzgador no debe fundarse en los artículos del 30 al 38 del aludido ordenamiento legal, toda vez que esos delitos se encuentran contemplados en un apartado único del propio código dentro del cual se contienen diversas disposiciones especiales que regulan lo concerniente a las formas de reparación del daño para los indicados tipos penales, pues el artículo 421 del invocado código sustantivo, vigente en el momento de los hechos, dispone que: "Además de lo establecido en el presente título, el Juez podrá imponer alguna o algunas de las siguientes penas: I. La realización de las acciones necesarias para restablecer las condiciones de los elementos naturales que constituyen los ecosistemas afectados, al estado en que se encontraban antes de realizarse el delito; II. La suspensión, modificación o demolición de las construcciones, obras o actividades, según corresponda, que hubieren dado lugar al delito ambiental respectivo; III. La reincorporación de los elementos naturales, ejemplares o especies de flora y fauna silvestre, a los hábitat de que fueron sustraídos; y, IV. El retorno de los materiales o residuos peligrosos o ejemplares de flora y fauna silvestres amenazados o en peligro de extinción, al país de origen, considerando lo dispuesto en los tratados y convenciones internacionales de que México sea parte.-Para los efectos a que se refiere este artículo, el Juez deberá solicitar a la dependencia federal competente, la expedición del dictamen técnico correspondiente."; por esa razón, ante la existencia de una disposición expresa que señala la forma en que debe repararse el daño en este tipo de delitos, no resulta aplicable la disposición general que regula la reparación del daño, prevista en los artículos del 30 al 38 del código sustantivo federal, máxime si se toma en cuenta que, en el caso, la parte denunciante es una autoridad a la cual no se le afectó su patrimonio y, por ello, no tiene el carácter de ofendida para la reparación del daño, pues en realidad quien sufrió el daño ocasionado con motivo del delito fue el ecosistema y no la denunciante, y si a tal consideración se suma el hecho de que el Ministerio Público al formular sus conclusiones acusatorias en el proceso, solicitó se condenara al inculpado al pago de la reparación del daño, en términos de lo dispuesto por los artículos 30 a 38 del aludido código sustantivo federal, es indudable que al no existir acusación especial en ese sentido, es decir, en términos del artículo 421 del multirreferido código punitivo, no procede la condena al pago de dicha reparación.

SEGUNDO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA PENAL DEL TERCER CIRCUITO.

Amparo directo 61/2002. 3 de mayo de 2002. Unanimidad de votos. Ponente: Hugo Ricardo Ramos Carreón. Secretaria: María del Carmen Cabral Ibarra.

Para el caso de que el servidor público no pudiera hacer frente a la responsabilidad, se procederá conforme a lo siguiente:

El Código Penal Federal establece:

Artículo 29. La sanción pecuniaria comprende la multa y la reparación del daño.

Artículo 30. La reparación del daño comprende:

- I. La restitución de la cosa obtenida por el delito y si no fuere posible, el pago del precio de la misma;
- II. La indemnización del daño material y moral causado, incluyendo el pago de los tratamientos curativos que, como consecuencia del delito, sean necesarios para la recuperación de la salud de la víctima... además se comprenderá el pago de los tratamientos psicoterapéuticos que sean necesarios para la víctima, y
- III. El resarcimiento de los perjuicios ocasionados.

Artículo 32. Están obligados a reparar el daño en los términos del artículo 29:

VI. El Estado, solidariamente, por los delitos dolosos de sus servidores públicos realizados con motivo del ejercicio de sus funciones, y subsidiariamente cuando aquéllos fueren culposos.

Véase la siguiente tesis:

REPARACION DEL DAÑO, INOPERANCIA DE LA, SIN DELITO.⁵ Si no se promovió juicio apoyándose en la teoría del riesgo creado o responsabilidad objetiva a que se refiere el artículo 1913 del Código Civil, y el incidente promovido por la persona cuyos bienes resultaron dañados fue en contra de persona diversa del inculpado y relativo a la reparación del daño proveniente de delito, debe decirse que en los términos del artículo 32 del Código Penal Federal, no es la responsabilidad de un tercero la que prevé ese precepto cuando no existe la comisión de un delito, habida cuenta de que al no darse éste, menos aún puede condenarse a un tercero al pago de la reparación del daño dentro del incidente; tanto más, cuanto que, tratándose del Estado, según la fracción VI del invocado artículo 32, está obligado a reparar el daño, subsidiariamente, por sus funcionarios y empleados, debiendo entenderse tal disposición en el sentido de que la obligación subsidiaria subsiste cuando exista la comisión del delito y se ha condenado al inculpado a reparar el daño, reparación ésta que tiene el carácter de pena pública.

Amparo directo 2708/72. Pablo Vázquez Huitrón. 12 de marzo de 1973. Cinco votos. Ponente: Ezequiel Burguete Farrera.

La civil

Si la dependencia o entidad determina que no ha lugar a indemnizar o si el monto no satisface al reclamante, se tendrán expeditas, a su elección, las vías jurisdiccionales correspondientes. En términos del Código Civil Federal, el Estado es subsidiariamente responsable por el ejercicio de las funciones públicas que se causen con motivo de la actuación de sus funcionarios públicos.

El Código Civil Federal, establece:

Artículo 1916.- Párrafo segundo:

Cuando un hecho u omisión ilícitos produzcan un daño moral, el responsable del mismo tendrá la obligación de repararlo mediante una indemnización en dinero, con independencia de que se haya causado daño material, tanto en responsabilidad contractual como extracontractual. Igual obligación de reparar el daño moral tendrá quien incurra en responsabilidad objetiva conforme ..., así como el Estado y sus servidores públicos, conforme a los artículos 1927 y 1928, todos ellos del presente Código.

Artículo 1927.- El Estado tiene obligación de responder del pago de los daños y perjuicios causados por sus empleados y funcionarios con motivo del ejercicio de las atribuciones que les estén encomendadas. Esta responsabilidad será solidaria tratándose de actos ilícitos dolosos, y subsidiaria en los demás casos, en los que sólo podrá hacerse efectiva en contra del Estado cuando el servidor público directamente responsable no tenga bienes o los que tenga no sean suficientes para responder de los daños y perjuicios causados por sus servidores públicos.

Artículo 1928.- El que paga los daños y perjuicios causados por sus sirvientes, empleados, funcionarios y operarios, puede repetir de ellos lo que hubiere pagado.

⁵ Séptima Época, Instancia: Primera Sala, Fuente: Semanario Judicial de la Federación, Tomo: 51 Segunda Parte, Página: 27.

7.4.1. ¿QUIEN VALORA LOS DAÑOS, EFECTOS Y/O IMPACTOS?

Los afectados podrán acudir ante la Secretaría o el contralor interno respectivo para que elaboren el dictamen correspondiente que comunicarán a la dependencia o entidad en la que el infractor se encuentre adscrito, para que éstas, si así lo determinan, reconozcan la responsabilidad a partir de la valoración de los efectos e impactos causados por su actuar en el ejercicio de servidor público.

Lo anterior, sin perjuicio de que el Ministerio Público solicite a la dependencia o entidad en la que el servidor público desempeñe su empleo, cargo o comisión para que éstas resuelvan lo conducente, o bien el órgano jurisdiccional solicitará indistintamente a la dependencia federal competente o a las instituciones de educación superior o de investigación científica, que considere pertinente la expedición del dictamen técnico correspondiente. Lo antes citado con fundamento en el artículo 421, fracción V, párrafos tercero y cuarto del referido código punitivo; y el cual tendrá valor de prueba; con fundamento en el artículo 33 Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

7.4.2. ¿CÓMO SE PAGA?

Se puede pagar de dos maneras: en especie o en cantidad líquida. El Código Penal Federal establece en su artículo 37.- La reparación del daño se mandará hacer efectiva, en la misma forma que la multa..., y el artículo 29 establece: párrafo segundo. La multa consiste en el pago de una cantidad de dinero al Estado, que se fijará por días multa,... El día multa equivale a la percepción neta diaria del sentenciado en el momento de consumir el delito, tomando en cuenta todos sus ingresos.

Párrafo tercer del artículo en cita: ...el límite inferior del día multa será el equivalente al salario mínimo diario vigente en el lugar donde se consumó el delito.

La reparación del daño a través de actividades:

El artículo 421 del Código Penal Federal contiene diversas disposiciones especiales que regulan lo concerniente a las formas de reparación del daño para los indicados tipos penales en materia ambiental y que son las siguientes:

I. La realización de las acciones necesarias para restablecer las condiciones de los elementos naturales que constituyen los ecosistemas afectados, al estado en que se encontraban antes de realizarse el delito; II. La suspensión, modificación o demolición de las construcciones, obras o actividades, según corresponda, que

hubieren dado lugar al delito ambiental respectivo; III. La reincorporación de los elementos naturales, ejemplares o especies de flora y fauna silvestre, a los hábitats de que fueron sustraídos.

Cuando no sea posible dar cumplimiento a lo establecido en ordenamiento punitivo en cita, se pagará mediante la determinación de un dictamen que establecerá la indemnización de reparación de los daños y perjuicios en cantidad líquida. Lo anterior con fundamento en el artículo 33 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

7.4.3. ¿QUIÉN PAGA?

El que paga es el servidor público que haya sido considerado responsable por la autoridad o autoridades competentes por el incumplimiento de las obligaciones a que se han hecho referencia al servicio público. El Estado ejercerá las acciones civiles correspondientes para que en su carácter solidario conforme a la legislación Civil federal determine esta obligación a la Administración Federal de pagar, y ésta su vez podrá repetir de los servidores públicos el pago de la indemnización hecha a los particulares. Lo anterior con fundamento en los artículos 1916, 1927 y 1928 del Código Civil Federal.

RESUMEN

Desde diversas vertientes de la sociedad mexicana se ha venido externando una preocupación que tiene que ver, con la forma en que el Estado asume su responsabilidad patrimonial por incumplimiento de las obligaciones en que incurren los servidores públicos.

Por ello es imperativa que, cuando un servidor público deliberadamente incumpla con sus funciones el o la afectada debe ser plenamente resarcida de los daños y perjuicios sufridos.

La responsabilidad directa del Estado en el tema que nos ocupa, deriva de que éste por su organización, recursos, medios de programación y sistemas de vigilancia, así como por su responsabilidad en la selección, capacitación y control de personal, está en condiciones en todo momento de prever y corregir las actuaciones dolosas de los servidores públicos. Si no obstante ello, el ilícito se produce, debe asumir la obligación de indemnizar o reparar los daños y perjuicios ocasionados.

TÍTULO TERCERO MARCO PROPOSITIVO

En este título está dirigido a plantear y resolver la alternativa de solución de nuestro objeto de estudio que es el tipo penal de bioseguridad, con el cual se pretende mejorar su funcionalidad operativa en la legislación penal.

CAPÍTULO 8. DESDE EL PUNTO DE VISTA ESTRUCTURAL, EL TIPO PENAL DE BIOSEGURIDAD SE ANALIZA A LA LUZ DEL CUERPO DEL DELITO

El tipo penal de bioseguridad descrito en el artículo 420 ter del Código Penal Federal. Las conductas descritas por éste artículo no estaban previstas con anterioridad, de ahí que esta sea la primera vez que se hacen punibles ciertas conductas relacionadas con el manejo de Organismos Genéticamente Modificados.

Un sector importante de investigadores de la comunidad científica mexicana, manifestó públicamente su desacuerdo mediante el desplegado en el Periódico Reforma(anexo II). Ante esta situación, posteriormente la Comisión de Ciencia y Tecnología de la Cámara de diputados, conjuntamente con las comisiones responsables de elaborar y aprobar el dictamen: Justicia; Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca; y de estudios Legislativos, ante los cuales realizaron una reunión con los directivos y responsables de importantes instituciones, como el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), la Academia Mexicana de Ciencias, los Institutos de Biotecnología y de Investigaciones Jurídicas de la UNAM; así como con académicos de diversas instituciones relacionadas con la investigación en biotecnología. Después de una amplia consulta, se concluyó que el artículo 420 Ter del Código Penal Federal, presentaba aspectos que podrían provocar laxitud, inseguridad jurídica e imprecisión, a la investigación y experimentación en materia de organismos genéticamente modificados. Ante tales inquietudes, en este apartado se procede hacer un análisis al tipo penal en comento y determinar, en términos del artículo 168 párrafo segundo del Código Federal de Procedimientos Penales, de si efectivamente es contrario al principio de seguridad jurídica, como lo ha señalado la comunidad científica.

8.1. CONCEPTO DE DELITO

Sobre el delito existen diversas definiciones y conceptos que atienden la tendencia del autor, siendo clásica, neoclásica, finalista, neofinalista, funcionalista; o bien la legal de acuerdo al artículo 7 del Código Penal Federal.

Etimológicamente la palabra delito proviene del vocablo latino *de-linguere*, que significa abandonar, descuidar, apartarse del buen camino, alejarse del sendero señalado por la ley. El diccionario jurídico mexicano precisa al delito como: "...la acción u omisión ilícita bajo la amenaza de una pena o sanción criminal."¹

En este apartado se hará mención a la definición legal del Código en cita que establece en su artículo 7.- "Delito es el acto u omisión que sancionan las leyes penales."

La descripción legislativa va a ser analizada desde el punto de vista del cuerpo del delito.

8.2. EL CUERPO DEL DELITO

Atendiendo al artículo 168 del Código Federal de Procedimientos Penales, párrafo segundo cita:

Por cuerpo del delito se entiende el conjunto de los elementos objetivos o externos que constituyen la materialidad del hecho que la ley señale como delito, así como los normativos, en el caso de que la descripción típica lo requiera.

Para efectos didácticos cabe hacer la siguiente postura, en donde:

Conducta. Es la manifestación de la finalidad de la actividad del hombre a través de una acción o una omisión.

Tipicidad. Se limita a seleccionar conductas mediante la descripción de las conductas escogidas para originar en principio una responsabilidad penal.

Antijuridicidad. Es la valoración de la conducta por su significado propio, desde el punto de vista objetivo de las conductas típicas todas aquellas que entrañan una contradicción en el ordenamiento jurídico.

Culpabilidad. Es la valoración que se efectúa jurídicamente respecto de la disposición personal del agente en relación con el hecho típico y antijurídico concreto que él ha realizado.

¹ Diccionario Jurídico Mexicano. Tomo III, letra "D" UNAM, IJ. Ed. Porrúa, México, 1985, p. 62.

8.3. CONTENIDO DE LA REDACCIÓN LEGISLATIVA

Artículo 420 Ter. Se impondrá pena de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días multa, a quien en contravención a lo establecido en la normatividad aplicable, introduzca al país, o extraiga del mismo, comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún organismo genéticamente modificado que altere o pueda alterar negativamente 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.

8.3.1. ACCIÓN

Según el artículo 7 del Código Penal Federal: "Delito es el acto u omisión que sancionan las leyes penales."

El primer elemento del concepto del delito en el Código Penal Federal es un acto o una omisión; por tanto, no puede constituir delito el mero pensamiento, ni la mera resolución delictiva no puesta de manifiesto por hechos externos, ni una simple disposición de ánimo.

Existen múltiples teorías respecto de los actos humanos penalmente relevantes, algunas de éstas son encontradas entre sí, muestra de ello es la utilización relativa a la definición del término adecuado para designar el comportamiento desplegado por una persona que puede tener consecuencias jurídicas penales; ya que varios autores usan los términos conducta y acción indistintamente, mientras que otros llaman conducta, comportamiento humano, o bien acción u omisión en un sentido amplio.

La acción ha de cumplir en primer lugar la función de elemento básico, al que se añade como atributos o predicados las comprobaciones (descriptivas) o valoraciones jurídico penales. De esta función se deriva la necesidad de que el concepto de la acción sea lo suficientemente amplio para que comprenda todas las formas de conducta relevantes para el Derecho Penal. La acción ha de cumplir, además, una función de unión de todas las fases (tipicidad, antijuridicidad y culpabilidad).

Desde el punto de vista legal, el concepto de acción "debe excluir de antemano aquellas formas de comportamiento que en ningún caso puedan poseer relevancia jurídico-penal,"² siendo clara la existencia de un concepto que incluye todas las formas de manifestación del comportamiento humano, con excepción de aquellas irrelevantes para el Derecho penal. Desde el punto de vista axiológico, la acción se define "como un hacer aquello que no se debe (*facere quod non debetur*)."³

Sin embargo, la acción es más compleja que simplemente un elemento de la conducta, y una de las características principales es la de emanar de la voluntad del hombre que viene implícita en la realización de ésta.

Por otra parte, para Hans Welzel, la acción humana es el ejercicio de la actividad final y no proceso causal ciego. La finalidad rescata para la acción el contenido de la voluntad y aparece, así la voluntad final que en los delitos dolosos, viene a ser lo mismo que el dolo.⁴

La acción. Es el presupuesto común de todas las formas de aparición del hecho punible. (Dolosas o culposas, de acción o de omisión). "Ejercicio de la actividad final". Esa finalidad se basa en la capacidad de previsión del hombre de las consecuencias posibles de su obrar. Proyectar fines diversos y dirigir su actividad conforme a un plan a la consecución de éstos.

La acción puede tener diversas variantes, desde una acción positiva que implicaría la realización de un verbo, una serie de movimientos traducidos en actos, o bien, de supuesto penal; hasta una acción negativa que nos remite al no hacer lo que estaba previsto dentro de la norma y trae como consecuencia, al igual que la primera, una modificación del mundo exterior a través de la finalidad perseguida.

Generalidades de la conducta:

- 1.- Es el elemento fundamental y primario que no puede faltar en ningún delito, es la base de la pirámide que constituye el delito, y puede constituirse en una acción propiamente tal o en una omisión.
- 2.- No hay acuerdo sobre si el término adecuado es acción. Para algunos debería hablarse de acto; para otros de conducta, e incluso, se habla de comportamiento.

² JESCHECK, Hans Heinrich, Tratado de Derecho penal, trad. Santiago Mir Puig, Barcelona, Ed. Bosch., 1978, p. 291.

³ ROSAL, Juan del. Tratado de Derecho penal español parte general. 3ª edición, revisada por Manuel Cobo. Ed. Darro Madrid, Villena, 1978, p. 621.

⁴ Cita en: ISLAS DE GONZÁLEZ MARISCAL, Olga, Análisis lógico de los delitos contra la vida y la integridad corporal. 2ª ed., Ed. Trillas, México 1985, p. 40.

3.- Los autores usan en su mayoría, el término acción para referirse al comportamiento humano, que es el elemento esencial del delito.

4.- La acción tiene que manifestarse externamente, mediante un movimiento externo, consciente y voluntario, para los finalistas destinada a un fin.

5.- Se excluyen los hechos de los animales (por eso se habla de hechos) y también los hechos de las cosas.

6.- Sólo puede actuar el ser humano o persona natural, sólo puede accionar penalmente el ser humano. Sólo éstos pueden ser sujetos activos del delito.

Elementos de la acción:

Interno: La fase interna se desenvuelve en la esfera de los pensamientos, cuando el ser humano piensa se está vinculando con el fin o finalidad que va a realizar, o sea, el pensamiento anticipa el fin de la acción: lo que el autor quiere realizar, proponerse un acto tendiente a un objeto formal, la acción final. Después el sujeto selecciona los medios necesarios para su ejecución y éstos se denominan los factores causales para su objetivo. Esta etapa es un proceso esencialmente mental y anticipa el fin.

Externo: Se exterioriza este fin que la persona había meditado en la fase interna, el autor lleva a cabo o ejercita su acción en el mundo externo, conforme al proceso mental que había hecho y en la selección de los medios, la ejecución de lo pensado. Según los finalistas la acción corporal pone en movimiento el plan preconcebido y el resultado para la acción final es la suma de estos factores. En consecuencia la acción se inicia en el fin y es dirigida desde el fin.

La acción. Tal como está descrito en el artículo 420 ter del Código Penal Federal es de hacer pues establece sanciones aplicables a quien introduzca o extraiga del país cualquier Organismo Modificado Genéticamente, y que tengan como referente común la afectación al mismo bien jurídico (ecosistema natural) y que la conducta típica lo sea en vía de acción, es decir, de los actos realizados se desprenda claramente que esa era la finalidad del agente. Que la introducción o extracción de éste pueda efectuarse en múltiples formas y que en el caso concreto *comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún organismo genéticamente modificado.*

La acción o descripción de la acción ocurre generalmente a través del verbo rector que se verá más adelante.

Así, la acción sabemos que influye sobre los otros elementos, la tipicidad sigue siendo una descripción de una conducta. La acción tiene una dimensión subjetiva como el ánimo del sujeto, su conocimiento del alcance y voluntad de la acción, y la finalidad se dirige a otros elementos de naturaleza objetiva.

8.3.2. TIPICIDAD.

La tipicidad consiste en la adecuación o encuadramiento de una conducta al tipo descrito por la ley como delito.

El tipo lo coloca en el centro de la teoría del delito, es el elemento formal, constituyéndose en un molde por donde la acción debe pasar: si se ajusta a él, la acción es típica.

El tipo es un elemento central, informador de la faz objetiva y de la faz subjetiva del delito, que sólo es relevante si asumen la forma del tipo. En suma: no hay delito sin tipicidad, y también es una garantía de seguridad jurídica, es decir, el individuo sabe lo que debe y no debe hacer.

El tipo penal expresa una situación social, un proceso interactivo singular que debe realizarse concurriendo las circunstancias personales y objetivas que en forma abstracta y genérica en él se contemplan. La acción no agota al tipo penal, es un elemento que expresa una vinculación concreta entre dos sujetos en un contexto social generando un proceso interactivo dotado de sentido y significación social.

En efecto, el tipo penal, como se ha dicho, recoge momentos singulares lesivos de los bienes jurídicos protegidos por la norma que los precede. Luego, ésto significa que solo serán típicas aquellas situaciones concretas que tengan significación para el bien jurídico protegido. No basta con la intencionalidad del sujeto para una responsabilidad penal, es necesario valorar si esa acción concreta es señal de una posible lesión de un bien jurídico.

La tipicidad, en el sentido de correspondencia a un tipo de lo injusto, es el segundo elemento del concepto del delito. Los tipos de lo injusto llevan implícitas normas, mandatos o prohibiciones, cuya actualización determina generalmente la antijuridicidad de la conducta. Las conductas típicas son antijurídicas.

Tipicidad. Se limita a seleccionar conductas mediante la descripción de las mismas escogidas para originar en principio una responsabilidad penal, y que es mirada básicamente como fase objetiva y subjetiva.

Determinar la tipicidad de una conducta no se agota simplemente con el proceso lógico formal de subsunción, sino también implica un proceso de valoración. El tipo penal no es simplemente una suma de diferentes elementos objetivos y subjetivos, sino que es una valoración que se expresa a través de dichos elementos.

La tipicidad abarca un determinado ámbito social, en que la acción del sujeto activo es solo un proceso de comunicación significativo dentro de él y que solo puede atribuir al tipo legal dentro de un actuar de interacción desde el sujeto pasivo y desde la propia acción del Estado, considerando además el marco de significación social en que tal proceso transcurre.

La tipicidad constituye una primera valoración del hecho. Se trata de constatar mediante un juicio de atribución, la identidad formal y material de la situación social concreta con la expresada en forma abstracta y genérica en el tipo penal.

La misión de la tipicidad en el ámbito del Derecho estriba:

a.- En la más alta garantía jurídico-política. El principio "*no hay pena sin ley*" es la piedra angular de un sistema de Derecho liberal. Con el sistema de las descripciones legales, el Derecho penal cumple su función de prohibición, y el individuo respetuoso de la ley sabe lo que puede y lo que no puede hacer. Así "No hay delito sin ley."

b.- Desempeña un papel fundamental, por su posición troncal, informadora de todos los aspectos del delito, que deben ser analizados en la dirección del tipo.

c.- En la aplicación práctica del Derecho, es herramienta indispensable del juez y del intérprete para analizar los hechos concretos de la vida real, tanto en su aspecto objetivo, como en sus características subjetivas.

d.- Función indiciaria de la antijuridicidad. La función indiciaria del tipo quiere decir que el acto típico, generalmente, pugna contra el ordenamiento jurídico y por lo tanto, sería antijurídico, pero no hay certeza de ello, pues se debe establecer si ese comportamiento estaba o no autorizado (causales de exclusión del delito). Sin embargo, dado que las causales de justificación son una excepción respecto de la prohibición general materializada en el tipo, la verificación de la tipicidad del comportamiento es también un indicio de su antijuridicidad.

La tipicidad es certeza de la antijuridicidad si estamos frente a las siguientes expresiones:

- Sin derecho
- Contra la ley

- Contra la formalidad establecida
- Con derecho o sin él
- Arbitrariamente
- Ilegítimamente
- Contravenir

A. RELACIÓN TIPO-INJUSTO

El tipo es tipo de injusto porque el hecho que describe es, en general, una infracción de la norma. Pero los mandatos y prohibiciones de las normas nunca son absolutos, sino que en determinadas situaciones en que la preservación de la paz social así lo exige, su quebrantamiento se encuentra permitido.

Se pueden establecer tres situaciones en la relación tipicidad-antijuridicidad:

1. Un injusto-típico, es decir, un sujeto que realiza una conducta típica y antijurídica.
2. Un tipo-justificado, vale decir, un sujeto que realiza una conducta típica pero no antijurídica por encontrarse amparado por una causal de justificación o de licitud.
3. Un injusto-atípico, esto es, sujeto que realiza una conducta contraria al ordenamiento jurídico, pero dicha conducta no está tipificada.

El delito de bioseguridad descansa en el presupuesto de las normas administrativas y constituye el supuesto básico en la tutela de los ecosistemas naturales y el medio ambiente, la regulación no aporta diferencias esenciales en cuanto a su estructura típica, que sigue fundada en tres elementos: infracción de la norma extrapenal, acto de alteración y creación de una situación de peligro.

Cuando en 2002 el legislador introdujo en el Código Penal Federal un precepto dedicado a la tipificación del delito de bioseguridad, optó por utilizar la técnica de ley penal en blanco.

Esto ha supuesto que parte de la doctrina se haya inclinado por criticar dicha fórmula de tipificación, por entender que en la realidad, no existe una verdadera tutela del bien jurídico de la gestión ambiental, y más concretamente los ecosistemas naturales, sino que opera únicamente como refuerzo de la eficacia de la normativa administrativa.

Dicha concepción de la tutela sancionadora del medio ambiente plantea graves dificultades que cabe centrar en:

- a) Indefinición del objeto de protección, que dificulta gravemente la correcta interpretación del tipo penal dada la función orientadora que el bien jurídico cumple en relación con la misma.

- b) Desdibujamiento de la frontera entre Derecho administrativo sancionador y Derecho penal.
- c) Ausencia de permanencia del tipo penal, al azar de las modificaciones administrativas, lo cual introduce notables dosis de inseguridad jurídica.

Estos problemas han hecho que un sector de la doctrina preconice la radical separación entre el Derecho administrativo y el Derecho Penal Federal. Así, se señala que si el Derecho penal se ata al Derecho administrativo se degradaría a una norma de castigo de ataques dirigidos contra intereses administrativos, con la consecuencia de que el ámbito de protección penal ya no estaría trazado por el legislador penal, sino por el legislador administrativo. Trasladando ésto a la práctica concreta, las condiciones de aplicación del precepto penal estarían en manos de los órganos administrativos correspondientes.

Sin embargo, la opinión que sustenta la configuración del delito de bioseguridad como manifestación de un Derecho penal concebido meramente secundario, no debe ser matizada, sino rechazada, por razón de la propia estructura de tipo penal. Así, se dice que son tres los elementos típicos del artículo 420 ter, constituyendo la infracción de las normas administrativas tan solo el primero de ellos. Será la exigencia típica del posible daño para el ecosistema natural lo que determinará la diferencia entre el injusto administrativo y el injusto penal, debiéndose de acreditar durante el proceso el referido peligro para el bien jurídico.

B. CLASIFICACIÓN DE LOS TIPOS

1. Tipos legales.
2. Tipos cerrados y tipos abiertos.
3. Tipos básicos, privilegiados y calificados.
4. Tipos dolosos y tipos culposos.

El tipo legal es el creado por el legislador penal.

El tipo abierto es aquel en que no hay una descripción acabada o completa de la conducta prohibida o mandada, sino que se insertan ciertos elementos de valoración que ayudarán al juez a valorar la conducta, lo que podría producir una arbitrariedad por parte de éste.

El tipo es cerrado cuando la descripción de la conducta es completa y pormenorizada. Mientras más cerrado es el tipo, mayores garantías da al ciudadano, pues sabrá con exactitud qué es lo que se ha prohibido u ordenado.

El tipo básico es aquella descripción simple que está ajena a circunstancias que puedan agravar o atenuar (aminorar) la responsabilidad del autor.

El tipo calificado es aquel en el cual la descripción contiene circunstancias que permiten agravar la responsabilidad.

El tipo privilegiado es aquel en el cual la descripción contiene circunstancias atenuantes de la responsabilidad.

En el caso concreto a estudio de la bioseguridad:

A partir de la segunda mitad del siglo pasado, en virtud a la evolución del comportamiento social, se produjo la aparición de nuevas formas de conductas delictivas, como la medio ambiental, ante las cuales el grupo social carecía de formas de protección efectiva, produciéndose la consecuente impunidad de conductas realmente nocivas a la interacción social.

La reacción penal en estos ámbitos de la vida se hacía necesaria, empero, aparecían serios contratiempos al momento de realizar la descripción típica, en la medida que a través del principio de legalidad existe la prohibición de sancionar comportamientos que no se encuentren previamente descritos, de manera inequívoca, en el código sustantivo y en tanto lo cualificado de los nuevos comportamientos socialmente dañosos, siguen en serios problemas de la determinación de lo punible.

Aparecen así las leyes penales en blanco (*Blankettstrafgesetzen*) o leyes abiertas (*Offenstrafgesetzen*) para determinar a aquellos tipos, cuyo supuesto de hecho se encuentra establecido en otra norma.

Dentro de la ley penal en blanco: Se encuentran aquellos casos cuya conducta no está integralmente descrita, en cuanto el legislador se remite al mismo o a otro ordenamiento jurídico para actualizarla o precisarla; mientras tal concreción no se efectúe, resulta imposible realizar el proceso de adecuación típica.⁵

Una de las mayores críticas que se han vertido en torno a los “delitos contra el ambiente” es que su estructura se encuentra dependiente de otras leyes, lo cual se ha tachado como poco técnico, así como totalmente ajeno al Derecho penal, en virtud de que el órgano jurisdiccional debe rellenar el tipo penal mediante la calificación de la infracción administrativa que se encuentra como elemento del tipo.

La técnica de los tipos penales en blanco, que no es sino una de las formas de la llamada accesoriadad normativa que propició desde siempre un importante debate, fundamentalmente la perspectiva del principio de

⁵ PLASCENCIA VILLANUEVA Raúl. *Teoría del delito*. Segunda reimpresión. Serie G: ESTUDIOS DOCTRINALES, Núm. 192, Ed. IJ-UNAM. México, 2000, p. 100.

legalidad, en la medida que la redacción del tipo penal aparece incompleta y debe de ser colmada con la técnica del reenvío a normas extrapenales. Independientemente de la amplitud que le otorguemos al concepto, dos son los problemas que se suscitan desde la óptica del principio de legalidad; por un lado el rango de la ley a la cual se remite la norma penal, y por otro la posible lesión de las exigencias de taxatividad del tipo penal.

Las posiciones contrarias a los tipos penales en blanco se basan principalmente en sus posibles implicaciones contra el principio de legalidad penal.

El artículo 14, párrafo tercero, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, consigna como garantía de exacta aplicación de la ley en materia penal, la prohibición de imponer penas que no estén establecidas por una ley exactamente aplicable al delito de que se trate, prohibición que recoge el inveterado principio de Derecho penal, que se enuncia como *nulla poena sine lege*. El alcance de dicha garantía no se limita a constreñir a la autoridad jurisdiccional a que se abstenga de imponer por simple analogía o por mayoría de razón pena alguna que no esté decretada por una ley exactamente aplicable al hecho delictivo de que se trata, sino que obliga al legislador a emitir normas claras en las que se precise la consecuencia jurídica de la comisión de un ilícito, a fin de evitar un estado de incertidumbre jurídica al gobernado y una actuación arbitraria del juzgador.

Luego entonces, las leyes penales no se circunscriben al contenido del código de la materia, sino que hay muchas disposiciones de carácter específico dispersas en la codificación general que, por su naturaleza o por la calidad de los infractores o por su objeto, no pueden ser incluidas en una ley general, sino en disposiciones especiales. El artículo 6o. del Código Penal Federal consagra el principio de especialidad de la ley, conforme al cual, en el supuesto que en él se indica, el juzgador está impedido para aplicar una ley general cuando la materia regulada en ésta, también es objeto de regulación en un ordenamiento de carácter especial.

Al respecto el órgano judicial federal se ha pronunciado al respecto sobre lo que debe entenderse por ley penal en blanco:

LEYES. INCONSTITUCIONALIDAD DE LAS QUE ESTABLECEN SANCIONES ADMINISTRATIVAS, PERO NO PREVÉN LAS INFRACCIONES QUE LAS PUEDEN ORIGINAR.⁶

Si una ley señala cuáles son las sanciones administrativas que se pueden imponer por violaciones a la misma, a sus reglamentos y demás disposiciones que de ella emanen, pero no prevé el supuesto sancionado o "tipo", es decir, la descripción de la conducta o hecho infractor de los que dependa la sanción, implica que el legislador está delegando su función -tipificar la infracción- a la autoridad administrativa. Leyes de este tipo, conocidas en la doctrina como "leyes en blanco" o "leyes huecas" resultan inconstitucionales en virtud de que violentan, por una parte, la garantía de exacta aplicación de la ley (*nullum crimen, nulla poena sine lege*) consagrada en el párrafo tercero del artículo 14 constitucional (aplicable tratándose de infracciones y sanciones administrativas dada su identidad ontológica con la materia penal), en la medida en que crean una situación de incertidumbre jurídica y estado de indefensión para el gobernado porque la autoridad que aplica la ley, al contar con la posibilidad de determinar la infracción ante la omisión destacada, será proclive a la arbitrariedad y no al ejercicio reglado, máxime si el legislador tampoco especifica los fines o valores que den cauce a la discrecionalidad de aquélla y, por la otra, la garantía de legalidad consagrada en el artículo 16 constitucional, pues permiten que el gobernado quede en un estado de ignorancia respecto del fundamento y los motivos por los que puede hacerse acreedor a una de las sanciones.

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo directo 254/2003. Pemex, Exploración y Producción. 1o. de octubre de 2003. Unanimidad de votos. Ponente: Jean Claude Tron Petit. Secretario: Alfredo A. Martínez Jiménez.

Además, dentro de las leyes penales existen casos en los que el legislador adopta una concepción abierta en torno al tipo penal, es decir, la descripción sólo es comprensible a partir del complemento que se realice de otro texto legal.⁷

El poder judicial federal, ha considerado al tipo penal abierto como:

TIPO PENAL ABIERTO. NO LO ES EL CORRESPONDIENTE AL DELITO DE ABUSO DE AUTORIDAD POR EL HECHO DE CONTENER ELEMENTOS NORMATIVOS QUE REQUIERAN VALORACIÓN JURÍDICA O CULTURAL.⁸

Por principio debe aclararse que conforme a la dogmática jurídica un tipo penal "abierto", implicaría la ambigüedad de la descripción a grado tal que fuese la autoridad judicial la encargada, en lo absoluto, de "cerrar" o concluir la descripción típica, supuesto que resultaría incluso incompatible con un sistema o Estado de derecho en el que se respete el principio de exacta aplicación de la ley penal (*nullum crimen sine lege*); sin embargo, es evidente que no puede asignarse tal carácter al delito que ahora se atribuye al quejoso, pues el hecho de que en él se haga referencia a elementos de carácter normativo, por implicar y requerir de la valoración jurídica o cultural por parte del juzgador, no significa que éste realice una función tipificadora de cierre o construcción final de la descripción típica sino, en todo

⁶No. Registro: 182,603 Tesis aislada Materia(s): Administrativa Novena Época Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta Tomo: XVIII, Diciembre de 2003 Tesis: I.4o.A.409 A Página: 1413.

⁷PLASCENCIA VILLANUEVA Raúl. *Teoría del delito*. *Op. cit.* p. 100.

⁸No. Registro: 183,184 Tesis aislada Materia(s): Penal Novena Época Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta Tomo: XVIII, Septiembre de 2003 Tesis: II.2o.P.97 P Página: 1444.

caso, el encuadramiento valorado del hecho conforme a esa clase de elementos típicos que, válidamente, concurren en la descripción de los delitos conforme a la técnica legislativa empleada, como ocurre en el delito de abuso de autoridad al referirse a los conceptos de actuar "indebido" o "arbitrario". Por tal razón, resulta infundado el concepto de violación en el que, aduciendo lo contrario, se atribuye a la responsable una incorrecta motivación y encuadramiento.

SEGUNDO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA PENAL DEL SEGUNDO CIRCUITO.

Amparo directo 519/2002. 7 de febrero de 2003. Unanimidad de votos. Ponente: José Nieves Luna Castro. Secretario: Jorge Hernández Ortega.

La tipicidad constituye un círculo que debe contener la totalidad de sus elementos: norma de conducta y consecuencia jurídica, de lo contrario, el círculo de tipicidad se mantendría abierto y con ello el principio de legalidad resultaría afectado.

El Código Penal Federal ha consagrado tipos penales abiertos en los que no existe total precisión de las características en que la conducta debe realizarse; y en determinadas circunstancias el legislador no plasma en el tipo penal la descripción perfecta de la conducta por ser imposible y sin embargo se ha considerado que con ello no se vulnera el principio de tipicidad.

Esas descripciones penales son constitucionalmente válidas, siempre y cuando el correspondiente reenvío normativo permita al intérprete determinar inequívocamente el alcance de la conducta penalizada y de la sanción correspondiente (esto es, la interpretación que hace el propio autor de la ley quien por medio de otra norma jurídica con carácter obligatorio y general se encarga de aclarar su sentido y alcance. De tal manera que la interpretación se encuentra plasmada en el texto de otra ley. Y que por el medio que se utiliza es a través de la interpretación sistemática: Se dice que los preceptos de todo ordenamiento penal no son independientes, ni aislados entre sí, sino al contrario, conforman un sistema de normas que se coordinan en su estructura orgánica); en los cuales el órgano jurisdiccional debe completar o llenar, por medio de valoraciones los contenidos del tipo (esto es, a través de la interpretación judicial que realiza el Juez para aplicar correctamente la ley al caso concreto, teniendo siempre presente la voluntad contenida en la norma.

Esto ha suscitado discusiones, incluso cuestionamientos sobre su constitucionalidad, la mayoría de la doctrina ha negado estos cuestionamientos, ya que la naturaleza de las cosas impide describir con mayor exactitud en la ley los comportamientos que se pueden realizar.

Si bien es cierto que cuando el legislador define un tipo penal debe hacerlo de manera que su descripción resulte clara, específica e inequívoca, ello no significa que solamente pueda describir una conducta de manera cerrada, porque también puede crear tipos abiertos, lo cual no infringe el principio de tipicidad derivado del de legalidad. Así, pues, mientras el tipo penal contenga los elementos que le son esenciales (sujetos, una conducta, un bien jurídico tutelado y una sanción) no se contraviene el principio general de legalidad.

En principio, las normas penales en blanco no afectan, en especial al principio de legalidad penal, salvo aquellos casos en que la norma extrapenal, integrante de la norma punitiva, describa la prohibición de manera difusa, afectando la certeza de la ley, lo que puede incluso ocurrir en leyes que no recurran a la técnica del reenvío. No se puede, en consecuencia, hablar de una singular afectación al principio de legalidad a través de las normas penales en blanco.

Pero como el propio tipo no establece el contenido de este concepto, sino que debe ser llenado por el juzgador, no hay certeza para el ciudadano acerca de cuál es la acción punible, y no se comprende a cuál fuente acude el *A quo* para determinar qué normatividad omitida es la guía. En un sistema democrático como el nuestro, la creación, derogación y reforma del tipo legal corresponde exclusivamente al Poder Legislativo, al establecerlo así, el artículo 14 de la Constitución Política Federal, como una garantía ciudadana de que nadie podrá ser penado por acciones no previstas como delito. Bajo este concepto, el ideal es contar con un catálogo de tipos penales cerrados, esto es que definan plenaria y herméticamente un acción como delito. Debido a una interpretación extrema del concepto de tipo cerrado y a la diversidad de relaciones intersubjetivas que surgen cada día, muchas acciones lesivas de los bienes jurídicos de mayor importancia social quedarían fuera de la protección penal.

Por ello se conciben los denominados tipos abiertos que no individualizan totalmente la conducta punible, pero dan los elementos descriptivos y normativos para que los tribunales a través de la hermenéutica y el reenvío determinen si la conducta bajo su conocimiento tiene identidad con la previsión legal; y los tipos penales abiertos, no determinan totalmente la acción penal, pero brindan los elementos necesarios para individualizarla, concretamente remitiendo a otras disposiciones del ordenamiento jurídico. Extremar la creación de tipos abiertos al punto de generalizar de tal modo que sea posible encuadrar cualquier conducta en la prohibición penal, sería violatorio del principio de legalidad; pero la enunciación general de la conducta

prohibida dando las “pautas o reglas” para que el juez individualice la conducta en cada caso concreto, no atenta contra el *principio nullum crimen sine lege*.⁹

Es imposible crear un sistema legislativo de carácter pleno o hermético, de tal forma que todos los términos estén definidos en la ley.

Aquellos cuya conducta no está integralmente descrita en cuanto el legislador se remite al mismo o a otro ordenamiento jurídico para actualizarla o precisarla; mientras tal concreción no se efectúe, resulta imposible realizar el proceso de adecuación típica; es decir, la descripción sólo es comprensible a partir del complemento que realice otro texto legal.

Más complejo resulta determinar si en los supuestos del tipo penal abierto se cumplen las exigencias de taxatividad propias de todo tipo penal, que en definitiva representa la necesidad de concreción del tipo penal para poder ser subsumidas en la conducta, garantizando con ello la seguridad jurídica. En este sentido, la taxatividad constituye el aspecto material del principio de legalidad.

Así, una vez reconocida la oportunidad de una tutela penal, previa determinación del alcance del bien jurídico a proteger, es necesario precisar el contenido de la tipicidad. Lo ideal sería que la tipificación penal fuese completa, sin necesidad de recurrir a elementos extrapenales para caracterizarla. Sin embargo, este *desideratum* parece difícil de alcanzar, ya que la propia complejidad y tecnificación de las nuevas realidades en las que aparecen nuevas formas delictivas han producido una doble situación, la intercomunicación de las distintas ramas del ordenamiento jurídico, así como la vertiginosa aparición de nuevos conocimientos o fenómenos en un instrumento legal que sea lo suficientemente ágil para dar respuestas rápidas.

Es indudable que el Derecho penal no es una herramienta adecuada para afrontar dichas exigencias, de ahí que en determinadas situaciones deba renunciarse a llevar a las últimas consecuencias las exigencias de taxatividad, so pena de construir un sistema penal obsoleto frente a los nuevos retos de la realidad para la represión de comportamientos de extrema complejidad, en la medida que permite la adaptación de la norma a los cambios de índole social y técnico.

⁹ Véase ZAFFARONI, Eugenio Raúl. Manual de Derecho penal, parte general. Ed. EDIAR,.Buenos Aires, 1978, pp. 374-375.

Sin duda el área biotecnológica es uno de los ejemplos pragmáticos de la situación que estamos describiendo en la cual inciden constantemente los nuevos avances tecnológicos. De ahí que tengamos que plantear como puede establecerse el equilibrio entre las exigencias de seguridad jurídico-penal y la actualización del Derecho penal resaltando dos puntos importantes: La trascendencia de la normatividad aplicable y el acto de alteración.

La trascendencia de la normatividad aplicable

En relación con el delito de bioseguridad, se ha planteado si cabe considerar realizado el tipo penal a partir de la no aplicación de la normatividad específica de los Organismos Genéticamente Modificados, independientemente de la vulneración de las normas administrativas. A partir de la aceptación de la llamada integración mediata de los tipos penales abiertos, al tenor de la cual, la inexistencia de la normatividad correspondiente en la materia, y a su vez un desconocimiento de la no aplicación de la normatividad internacional de la cual nuestro país es signatario, pero que en la actualidad el tipo es inaplicable.

El acto de alteración

El delito, además del elemento ya referido de las normas administrativas, su otro elemento típico es la descripción prolija de un conjunto de acciones que por sí mismas constituyen actos de alteración, pero que no son suficientes para contar la imputación, sino que requieren de un plus de lesividad el cual es la puesta en peligro de los ecosistemas naturales. Por lo tanto, el desvalor del resultado tiene un doble contenido, a saber, la realización de una lesión al bien jurídico a través de un acto de alteración del cual posteriormente debe predicarse el potencial perjuicio para el equilibrio de los ecosistemas. Sin duda se trata de una estructura típica especialmente compleja que plantea graves problemas de operatividad.

Como punto de partida para su estudio debe adoptarse la siguiente consideración del ilícito penal de bioseguridad: es al mismo tiempo una infracción administrativa, pero no siempre es un ilícito penal. Por tanto el presupuesto jurídico-administrativo forma el *minus* del cual se debe partir para estudiar al delito de bioseguridad.

Con esto no se ataca la autonomía del Derecho penal frente a las otras ramas del ordenamiento jurídico. Sólo se afirma el principio reconocido de que el concepto de injusto es un concepto unitario, válido para todas las ramas del Derecho, y por tanto también para el Derecho penal. La autonomía de éste se demuestra en que el

injusto solo tiene consecuencias específicamente penales a través de la tipificación en las distintas figuras de delito.¹⁰

C. LA ESTRUCTURA DEL TIPO

Parte objetiva del tipo.

Parte subjetiva del tipo.

1. PARTE OBJETIVA

Se considera objetiva, por todos aquellos estados y procesos que se hallan fuera del dominio interno del autor.

a. LOS SUJETOS

Sujeto activo:

El sujeto activo en la mayor parte de los delitos, pueden ser realizados por cualquier persona y el Código Penal Federal utiliza por ello, para designar al autor, la expresión genérica: "El que..Al que...A quien ". En algunos casos, sin embargo, el Código exige ciertas condiciones o requisitos para poder ser autor de un delito.

Al referir a la persona física como sujeto activo del delito, es dable afirmar que es quien normativamente se encuentra en posibilidades de concretar la parte objetiva de un tipo penal, lo cual obliga a explicar dicho contenido, en el caso concreto de la bioseguridad que nos ocupa no demanda mayores exigencias más que sea el apto.

Sujeto pasivo:

Por sujeto pasivo de un delito se considera al titular del bien jurídico lesionado, puesto en peligro o agredido y que puede serlo un individuo, una persona jurídica, la sociedad, el Estado o la comunidad internacional. El que sólo el Estado pueda aplicar una pena o medida de seguridad quiere decir que es el sujeto pasivo mediato de todos los delitos.

En el caso concreto de la bioseguridad el sujeto pasivo lo podemos clasificar como quien tiene a cargo la representación de los ecosistemas naturales, que en este caso es el Estado o cualquier persona que tenga a cargo la tutela de un ecosistema natural. No contiene calidad específica, ni pluralidad específica; sin embargo, admite la pluralidad eventual.

¹⁰ MUÑOZ CONDE, Francisco y Mercedes García Arán. Derecho penal, parte general. 3ª ed. Ed. Tirant lo Blanch. Valencia, 1998, p. 86.

b. VERBO RECTOR

Describe la acción que despliega el sujeto activo.

El precepto mencionado establece las sanciones aplicables a quien introduzca o extraiga del país cualquier Organismo Modificado Genéticamente, y que tienen como referente común la afectación al mismo bien jurídico (ecosistema natural) y que la conducta típica lo sea en vía de acción, es decir, de los actos realizados se desprenda claramente que esa era la finalidad del agente. De lo anterior se colige que el término "país" empleado en el artículo 420 ter, se asimila a la locución "República", utilizada en su artículo 1o., por ser aquél, territorialmente, el asiento de esta última; y las diversas expresiones "territorio nacional" o "República mexicana" comprenden no sólo las partes integrantes de la Federación, dentro de las que se encuentran los diversos Estados de la Unión, sino también el territorio insular, el mar territorial, la plataforma continental, los zócalos submarinos, las aguas de los mares territoriales e inclusive el espacio situado sobre el mismo territorio nacional; por ello, y dada la amplitud del concepto jurídico-político "territorio nacional"; así contempla cualquier tipo de introducción o extracción del territorio nacional, por el mero rebasamiento de sus límites territoriales establecidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Y es indudable que la introducción o extracción de éste puede efectuarse en múltiples formas.

La acción o descripción de la acción que ocurre, generalmente, a través del verbo rector; es decir, describe la acción que despliega el sujeto activo, y que en este caso será: *comercie, transporte, almacene o libere al ambiente.*

Comercie. Comprende no sólo las acciones de vender o comprar, como la connotación que se da a esos términos en el Código de Comercio; es cuando se ha expuesto públicamente y se vende a toda persona, sino que conforme a la legislación punitiva también se entiende por comerciar, el adquirir o enajenar, y si según su interpretación semántica, el vocablo enajenar significa "transmitir o pasar a otro el dominio de una cosa", la modalidad de comercio queda configurada desde el momento en que se transmitió en propiedad la cosa, entendiéndose, que hay un acuerdo, el primero en entregar y el segundo en dar a cambio una cosa determinada, es decir, se realiza mediante una acción, canalizada a un fin que es la de transmitir los Organismos Genéticamente Modificados, y que estos organismos pudieran producir una alteración negativa, es decir, causar un daño, un desequilibrio en la interacción de los organismos vivos en un tiempo y espacio determinado en los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales.

Transporte. Se realiza mediante una acción, canalizada a un fin, en el caso concreto el traslado de Organismos Genéticamente Modificados de un lugar a otro, es decir, el desplazamiento a lugares geográficamente distintos de aquél al que se encontraba; y que estos organismos pudieran producir una alteración negativa, de causar un daño, un desequilibrio en la interacción de los organismos vivos en un tiempo y espacio determinado en los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales.

Almacene. La acción se realiza con la finalidad de la guarda y acumulación de los Organismos Modificados Genéticamente independientemente del lugar en el que se encuentren resguardados o contenidos, y de que esa tenencia incluso haya sido en forma precaria, y del fin a que estuvieran destinados. No se requiere que el resguardo respectivo necesariamente deba practicarse en el interior de un almacén, sino que se debe atender a la acepción amplia del vocablo, porque el citado numeral no establece límite alguno en cuanto a la cantidad, clase o género de Organismo Modificado Genéticamente, ni alude a espacios determinados con características específicas; así el ilícito en comento no puede estar supeditado a que se realice en un almacén, y del fin a que estuvieran destinados; además de que los organismos pudieran producir una alteración negativa, es decir, causar un daño, un desequilibrio en la interacción de los organismos vivos en un tiempo y espacio determinado en los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales.

Libere al ambiente. La acción consiste en la introducción en el medio ambiente de un organismo o combinación de Organismos Genéticamente Modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente. Pero que además estos organismos pudieran producir una alteración negativa de causar un daño, un desequilibrio en la interacción de los organismos vivos en un tiempo y espacio determinado en los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales.

c. BIEN JURÍDICO PROTEGIDO

Desde que en 1934, Birnbaum proclamó el concepto de bien jurídico como centro de la teoría del objeto del delito, concepto que se aceptó en el campo de la dogmática jurídico-penal.¹¹

¹¹ Se le da gran importancia como fundamento y límite de la intervención del Derecho penal; para más detalles véase *ibidem*, pp.89 ss.

Autores incluso como Antolisei, afirman que la noción de bien jurídico es indudablemente necesaria para la dogmática jurídico penal.¹² La teoría final de la acción no ha prescindido del concepto de bien jurídico. Welzel, creador de la teoría, afirmaba que el fin del Derecho Penal es la tutela de los bienes de la vida social que, en cuanto son penalmente tutelados se convierten en bienes jurídicos, es decir, el tipo es una figura conceptual que describe mediante conceptos, formas posibles de conducta humana, la norma prohíbe u ordena la realización de estas formas de conducta.

Para Claus Roxin consiste en reconocer que un concepto de bien jurídico vinculante político-criminalmente, sólo se puede derivar de los cometidos plasmados en la Ley Fundamental de un Estado de Derecho basado en la libertad del individuo a través de los cuales se le marcan los límites a la potestad punitiva del Estado; de tal manera que: "Los bienes jurídicos son circunstancias dadas o finalidades que son útiles para el individuo y su libre desarrollo en el marco de un sistema social global estructurado sobre la base de esa concepción de los fines o para el funcionamiento del propio sistema."¹³

Del concepto de bien jurídico se puede precisar que las conminaciones penales arbitrarias no protegen bienes jurídicos, así como tampoco las finalidades puramente ideológicas, sino que abarca los deberes de cumplimiento de normas creados sólo por él mismo.

Para Jescheck, según el actual estado de la teoría del delito, ha de partirse de que en el tipo tienen cabida todos aquellos elementos que fundamentan el contenido material del injusto (sentido de prohibir u ordenar) de una clase de delito. El tipo está llamado a esclarecer el bien jurídico que el legislador ha contemplado como sentido de la norma penal, los objetos de la acción relevante, el grado de realización del hecho injusto que debe tener lugar y las modalidades de ataque que han de comprenderse.¹⁴

Lo difícil es averiguar cuál es el bien jurídico protegido, pero una vez obtenido, éste constituye a su vez el más importante medio de interpretación con referencia al tipo y a sus características,¹⁵ incluso cuando el interés jurídico sea difuso.

¹² ANTOLISEI, Francesco, Manual de Derecho penal. Parte general. 8ª ed., trad. Jorge Guerrero y Marino Ayerra Redin, Bogotá, Ed. Temis, 1988, pp. 153 y ss.

¹³ ROXIN, Claus. Derecho penal. Parte general. Tomo I. Trad. de Diego Manuel Luzón Peña/Miguel Díaz y García de Conlledo/Javier de Vicente Remesal, Ed. Civitas, Madrid, 1997, pp. 55-56.

¹⁴ JESCHECK, Hans Heinrich, Tratado de Derecho penal. *Op. cit.* pp. 333-334.

¹⁵ RODRÍGUEZ DEVESA, José María, Derecho penal español. Ed. Artes Gráficas Carasa, Madrid, 1981, pp. 394 y ss.

Si bien es bien cierto que del concepto de bien jurídico no se desprende nada que no se pudiera derivar ya de los cometidos del Estado y de los derechos fundamentales, el mismo anuda los múltiples resultados de aquéllos y obliga a someter de antemano todo precepto penal a la luz de las limitaciones constitucionales.

La concepción del bien jurídico descrita, ciertamente de un carácter normativo, pero ello no implica que sea estática, sino que dentro del marco de las finalidades constitucionales está expuesta al cambio social y a los avances del conocimiento científico.

Es conveniente aludir que por las dificultades de delimitación en el caso concreto, no es posible poner en tela de juicio la capacidad práctica de rendimiento del concepto de bien jurídico, sino que precisamente, el principio del bien jurídico hace visibles los problemas del límite del *ius puniendi* estatal y puede llevar a una solución racional de los mismos.

El contenido restringido que se concede al concepto bien jurídico se basa en la exigencia de dos requisitos: suficiente importancia social o merecimiento de protección, y necesidad de protección penal. Por ello es que MIR PUIG señala: "Para que un bien jurídico (en sentido político-criminal) pueda considerarse además, un bien jurídico- penal (también en sentido político-criminal), cabe exigir de él dos condiciones: suficiente *importancia social* y *necesidad de protección por el Derecho penal*."¹⁶

Actualmente se considera que el contenido del injusto no se agota exclusivamente en la lesión o puesta en peligro del bien jurídico protegido, sino que es preciso además, la presencia de una acción valorada como contraria a los valores ético-sociales. Tal como se defiende hoy en día por la mayoría de la doctrina, junto con el desvalor del resultado es necesario que exista para fundamentar el injusto el desvalor de la acción.¹⁷ Ello, no obstante, se sigue considerando, y lo aceptamos, que el concepto de bien jurídico constituye un concepto básico, el punto de referencia obligado para fundamentar, limitar e interpretar el Derecho penal en sentido restringido.

En muchos casos, el bien jurídicamente tutelado no se encuentra expresamente referido en el texto de la ley. El bien penalmente tutelado es aquel valor o interés que se encuentra detrás de la norma, que motivó que una

¹⁶ Universidad de Salamanca. Cursos de postgrado en Derecho, Política y Criminología. Problemas de Derecho Penal (cuestiones Fundamentales). Mir Puig, Santiago. *Bien Jurídico y Bien Jurídico Penal como límites del ius puniendó*. s.e, s.a. pp. 201-204.

¹⁷ MUÑOZ CONDE, Francisco y Mercedes García Arán. *Derecho penal, parte general*. *Op cit.* pp. 48 y 49.

conducta se considerara nociva socialmente y se sancionara penalmente por tal gravedad. Comúnmente, la estructura del Código Penal indica en sus títulos y en sus capítulos el bien tutelado, o da una idea muy cercana respecto de los valores que se pretende proteger. En el caso de los delitos ambientales, el bien tutelado genérico es el ambiente. Específicamente, además cada tipo protege especialmente ciertos elementos del ambiente, mismo que se pueden deducir del texto de la ley. Por esta razón, hay que distinguir el bien tutelado común a todos los delitos previstos en el Título Vigésimo Quinto, y el bien específico tutelado.

En el caso genérico, está referido a la gestión ambiental que si bien no atentan directamente en contra del ambiente, sí afectan en forma importante a diversos instrumentos de política ambiental que tienen por objetivo contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización segura 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.

Si bien es cierto que las conductas tipificadas afectan a un conjunto indeterminado de disposiciones, esta circunstancia puede hacernos entender que algo tan indeterminado como la gestión ambiental haya de erigirse en interés tutelar. En consecuencia, parece más correcto que en este precepto viene encarnado por los estándares de seguridad en la esfera de la actividad relativa al manejo o utilización de Organismos Genéticamente Modificados.

En el caso específico de la bioseguridad, el bien jurídico protegido son los ecosistemas naturales en sus *componentes, la estructura o el funcionamiento*. Cabe aclarar que como el ordenamiento de materia ambiental no los define, se parte de la deducción de los términos ecosistema y ambiente para determinar cuáles son: los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales que señala el tipo penal en comento.

El artículo 420 ter del Código Penal Federal, hace mención expresa al bien jurídico "ecosistemas naturales," definido en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, en su artículo 3, fracciones I y XIII que citan:

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

XIII.- Ecosistema: La unidad funcional básica de interacción de los organismos vivos entre sí y de éstos con el ambiente, en un espacio y tiempo determinados.

-Componentes: La unidad funcional, los organismos, espacio y tiempo determinados.

-Estructura: Organismos vivos en un ambiente.

El término ambiente está definido en la ley en cita en su artículo 3.- Para los efectos de esta Ley se entiende por:

I.- Ambiente: El conjunto de elementos naturales y artificiales o inducidos por el hombre que hacen posible la existencia y desarrollo de los seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio y tiempo determinados.

-Funcionamiento: Está dado en función de la interacción entre organismos vivos en un espacio y tiempo determinados. Es decir, está integrado por diversos organismos que están interrelacionados cumpliendo un fin específico en un lugar y tiempo determinado y que si se afecta esta interacción hay un desequilibrio entre estos organismos, que puede consistir en la reducción sea en número o en un aumento de otro organismo, o bien en dejar de cumplir su función específica y desencadenar un desfuncionamiento entre los mismos.

Por ello, en el entendido de que en este artículo son bienes jurídicos de carácter supraindividual los directamente protegidos, es decir, a través del interés difuso "...caracterizamos comprensivamente como difusos aquellos intereses que pertenecen a todos y cada uno de los que conformamos una colectividad humana, que se interactúan en torno de un bien de la vida (*lebensgüt*) y que, siendo lesionados, carecen de vías de tutela en función del desconocimiento real de aquellos que han sido afectados o conocidos, por la falta de legitimación procesal del colectivo para hacer valer el interés particular," es decir, "el argumento de que el *interés difuso* para ser tutelable como tal (y no como interés individual) tiene necesidad de un titular, implica la existencia de la más amplia tutela de la llamadas situaciones supraindividuales)."¹⁸

El interés del Estado reside sólo en poder ejercitar un control acerca de si en el manejo de Organismos Modificados Genéticamente, hay un dominio satisfactorio y si las personas que trabajan en dicho ámbito poseen los conocimientos necesarios para ofrecer garantías oportunas.

d. EL OBJETO MATERIAL

Es la persona o cosa sobre la cual recae la acción típica. Que en el caso concreto de la bioseguridad serán los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales.

¹⁸ HERNÁNDEZ MARTÍNEZ, María del Pilar. *Mecanismos de tutela de los intereses difusos y colectivos*. Serie G: Estudios Doctrinales, núm. 184, Ed. UNAM-IIIJ. México. 1997, pp. 96 y 202.

e. CIRCUNSTANCIAS

Circunstancia de modo

En esta circunstancia la descripción modal de la conducta está referida a la manera en que el autor debe realizarla y más concretamente, a los instrumentos utilizados para lograr su cometido. En el tipo de bioseguridad, no define ninguno.

Circunstancia de ocasión

Es la situación especial, requerida en el tipo, generadora de riesgo para el bien jurídico, que el sujeto aprovecha para realizar la conducta o producir el resultado. En el caso de bioseguridad, no establece referencia de ocasión.

Circunstancia de tiempo

Elemento temporal dentro del cual exige que la acción se realice.

El tipo de bioseguridad en comento no exige circunstancias de tiempo.

Circunstancia de lugar

Elemento de lugar, en el cual se exige que la acción se realice.

El tipo de bioseguridad a que se hace alusión, exige circunstancia de lugar al hacer mención al término país. Se colige que el término "país" empleado en el artículo 420 ter, se asimila a la locución "República", utilizada en su artículo 1o., por ser aquél, territorialmente, el asiento de esta última; y las diversas expresiones "territorio nacional" o "República mexicana" comprenden no sólo las partes integrantes de la Federación, dentro de las que se encuentran los diversos Estados de la Unión, sino también el territorio insular, el mar territorial, la plataforma continental, los zócalos submarinos, las aguas de los mares territoriales e inclusive el espacio situado sobre el mismo territorio nacional.

f. RESULTADO

El resultado típico debe ser consecuencia de una acción u omisión típica que lo produzca como directa.

El resultado es causado o producido por la acción, en el que se concreta la lesión o puesta en peligro del bien jurídico tutelado. Dicho en otras palabras, el resultado es la concreción de la descripción hecha por la ley penal, y puede ser:

1. Resultado de daño o lesión
2. Resultado de peligro
 - i. Resultado de peligro concreto
 - ii. Resultado de peligro abstracto

En el resultado de lesión o daño existe un deterioro o destrucción del objeto tutelado por el Derecho, mientras que en el resultado de peligro no hay tal deterioro, el bien jurídico tutelado permanece incólume, pero la seguridad del objeto ha sido alterada (resultado de peligro concreto).

Los delitos de resultado de peligro abstracto son aquellos en los cuales no se exige un resultado exterior. Se ejecuta una acción a la que se le reconoce eficacia para causar, por lo general, la efectiva lesión o puesta en peligro del bien jurídico tutelado.

La mayoría de los delitos contemplados en la ley son delitos de daño o lesión, sin embargo, la descripción de la conducta no exige un resultado (derivado de lesión o daño), sino la puesta en peligro del bien jurídico protegido.

La acción efectuada debe estar en íntima vinculación con el efecto producido, ya que no podemos atribuir una modificación del exterior a una acción distinta de la que lo produjo o que no surgió como consecuencia de ésta, al respecto es importante señalar que la correlación presupuesto consecuencia en la acción se establece con el resultado típico.

Por resultado típico ha de entenderse la *modificación del mundo exterior* a consecuencia de un movimiento corporal del sujeto que realiza un determinado comportamiento típico.¹⁹

El delito de bioseguridad contempla un resultado de lesión o daño porque existe un deterioro o destrucción del objeto tutelado por el Derecho, en el caso concreto de "alterar" negativamente al objeto material. Y contempla también un resultado de peligro concreto al citar la descripción legal "pueda alterar" negativamente en ambos casos dirigidos al objeto material de los componentes, la estructura o funcionamiento de los ecosistemas naturales.

¹⁹ RODRÍGUEZ DEVESA, José María. Derecho penal español. *Op. cit.* p. 356.

Existe una tendencia a exigir que en los delitos de peligro abstracto se admita la prueba de que en el caso concreto no se dio el peligro del bien concreto. De no ser así, se dice, se comprenderían en el tipo conductas que no son materialmente antijurídicas, se infringiría el principio de legalidad o se produciría un menoscabo de la seguridad jurídica.

El juicio de peligro coincide básicamente con el juicio de previsibilidad objetiva, es decir, apareciera *ex ante* como una consecuencia no absolutamente improbable de la acción, será posible apreciar una inobservancia del cuidado objetivamente debido y la relación de causalidad estará comprendida en el tipo de los delitos de acción imprudentes.

El juicio ha de ser realizado por el órgano jurisdiccional colocado en la posición del autor en el momento del comienzo de la acción y teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso concreto cognoscibles por esa persona, más las conocidas por el autor y la experiencia común. Si la producción del resultado aparece como no absolutamente improbable, la acción era peligrosa. No basta con que el resultado fuera objetivamente previsible, pero tampoco es necesario que la producción del resultado aparezca como probable.

El peligro aparece entonces como una cualidad inherente a la acción, se trata de una acción peligrosa. Para que pueda hablarse de un resultado de peligro es preciso que un bien jurídico haya entrado en el radio de acción de la conducta del sujeto.

La exigencia de un resultado de un peligro concreto de un bien jurídico, para la realización del tipo de los delitos de peligro abstracto será antijurídica.

La acción en amplio sentido tiene una dirección que va dirigida a concretar un hecho, a realizar un fin, la conducción final de la acción tiene lugar en tres momentos: empieza con la anticipación mental de la meta, sigue con la elección de los medios necesarios para la consecución de la misma y concluye con la realización de la voluntad de la acción en el mundo del suceder real.²⁰

Se anticipa la punibilidad a momentos previos de la conducta que, para algunos, resulta violatoria de las garantías mínimas de afectación al bien jurídico y el principio de culpabilidad que deben prevalecer en

²⁰ JESCHECK, Hans Heinrich. Tratado de Derecho penal. *Op. cit.* p. 293.

Derecho penal. En los delitos de peligro, encontramos los de *peligro concreto* que son aquellos en que existe la posibilidad, la certeza, de que el daño pudo ser ocasionado (se aumenta o se genera un riesgo), mientras que en los de *peligro abstracto* no existe dicha certeza y lo que se sanciona es la conducta *potencialmente* peligrosa.²¹

Es importante señalar que los delitos de daño o lesión requieren la afectación del bien jurídico tutelado, son delitos de resultado material, en donde la constatación de ese resultado es un elemento indispensable para configurar el delito. Mientras que los delitos de peligro son aquellos que no tienen un resultado concreto y material, sino la posibilidad o expectativa de que la conducta punible podría llegar a causar un daño o afectación, en este caso, al ecosistema natural, a través de un juicio valorativo del término peligro.

g. NEXO DE ATRIBUCIÓN

Entre la acción y el resultado ha de darse una relación de nexo de atribuibilidad con el resultado típico producido, en razón de actos u omisiones que figuren como condición necesaria de ese resultado, así como también que se tenga cierto dominio funcional sobre los acontecimientos en términos de lo dispuesto en el artículo 13, en sus diversas fracciones, del Código Penal Federal.

2. ELEMENTOS NORMATIVOS

Si consideramos por elementos normativos todos aquellos elementos jurídicos o extrajurídicos previstos en la descripción legislativa a través de una terminología técnica, en la que para su valoración los primeros se encuentran en el ordenamiento jurídico, y los segundos requieren que el juzgador los valore según la circunstancias, a estudio se desprende la existencia de los siguientes elementos.

El tipo penal en comento de la bioseguridad contiene una gran cantidad de elementos normativos que en su mayoría no tienen un significado que se desprenda de la legislación ambiental.

Por último, en esta infinidad de elementos normativos, desde luego prevalecerá el contenido en primer término de los definidos en la legislación ordinaria, después los previstos en reglamentos y normas oficiales en este orden, y estos conceptos que requieren una valoración cultural son precisamente las consideradas en último término.

²¹ ROXIN, Claus. Derecho penal, parte general. T I. "Fundamentos, la estructura de la teoría del delito". trads. Luzón Peña, Díaz y García, de Vicente Remesal. Ed. Civitas, Madrid, 1997, pp. 1071.

CONTRAVENCIÓN. Significa dejar de hacer lo que se manda, sería un elemento normativo de la antijuridicidad.

Otro aspecto que da lugar a ciertos problemas para precisar el alcance de esta norma penal ambiental, se refiere a los siguientes términos que no encontramos ningún ordenamiento que los defina expresamente y nos permita acotar las conductas que se encuadrarían en estos casos, por ello será necesario precisar cual es el contenido de éstos términos para los efectos de la protección ambiental.

NORMATIVIDAD APLICABLE. De lo cual se deduce que son todas aquellas normas que están previstas en los distintos ordenamientos para poder realizar ciertas actividades con el manejo de Organismos Genéticamente Modificados. En la actualidad no hay una normatividad aplicable específica, lo que hay es un tratado internacional; y que adolece de un procedimiento. Esta definición de normatividad sin detallarla está referida a un acto administrativo particularizado, y no adquiere rango de ley y ni siquiera de un reglamento, es decir, es imprecisa e indeterminada lo cual en principio, implicaría la integración de un delito con elementos ajenos a un procedimiento.

ECOSISTEMAS NATURALES. El término no se encuentra definido en el ordenamiento ambiental como tal; a lo más podemos acudir para precisar en la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, al Título primero Disposiciones Generales, Capítulo I. Normas preliminares. Artículo 3. Para los efectos de esta Ley se entiende por: XIII.- Ecosistema: La unidad funcional básica de interacción de los organismos vivos entre sí y de éstos con el ambiente, en un espacio y tiempo determinados.

Se parte de la deducción de los términos ecosistema y ambiente, previstos en la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, para determinar cuáles son: *componentes, la estructura o el funcionamiento* de los ecosistemas naturales, ya que dichos términos no se encuentran definidos. Artículo 3. Para los efectos de esta Ley se entiende por: XIII.- Ecosistema: La unidad funcional básica de interacción de los organismos vivos entre sí y de éstos con el ambiente, en un espacio y tiempo determinados.

COMPONENTE. La entendemos como la unidad funcional, los organismos, espacio y tiempo determinados.

ESTRUCTURA. La consideramos en función de los Organismos vivos en un ambiente.

El término ambiente está definido en la ley en cita, en su artículo 3.- Para los efectos de esta Ley se entiende por: I.- Ambiente: El conjunto de elementos naturales y artificiales o inducidos por el hombre que hacen posible la existencia y desarrollo de los seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio y tiempo determinados.

Del anterior concepto partimos para considerar qué se entiende por funcionamiento:

FUNCIONAMIENTO. Es la interacción entre organismos vivos en un espacio y tiempo determinados. Es decir, está integrado por diversos organismos vivos en un lugar y tiempo determinado y que si se afecta esta interacción hay un desequilibrio entre estos organismos vivos, que puede consistir en la reducción sea en número o en un aumento de otro organismo.

Se considera que estos elementos normativos implican un riesgo para la seguridad jurídica. El legislador debe evitar la utilización de elementos normativos de carácter impreciso o indeterminado, porque son contrarios al principio de legalidad.

a. ELEMENTOS VALORATIVOS

Tienen un sentido valorativo.

PAÍS: El término "país" empleado en el artículo 420 ter, se asimila a la locución "República", utilizada en su artículo 1o., por ser aquél, territorialmente, el asiento de esta última; y las diversas expresiones "territorio nacional" o "República mexicana" comprenden no sólo las partes integrantes de la Federación, dentro de las que se encuentran los diversos Estados de la Unión, sino también el territorio insular, el mar territorial, la plataforma continental, los zócalos submarinos, las aguas de los mares territoriales e inclusive el espacio situado sobre el mismo territorio nacional; por ello, y dada la amplitud del concepto jurídico-político "territorio nacional."

ALTERAR NEGATIVAMENTE. No hay una definición en el ordenamiento legal. Pero se puede considerar este elemento valorativo como daño, deterioro, destrucción, riesgo. Veamos de manera independiente que significa ALTERAR Y NEGATIVAMENTE.

ALTERAR. No se encuentra en el ordenamiento, a lo más podemos acudir a la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, al Título primero. Disposiciones Generales, Capítulo I. Normas

preliminares. Artículo 3.- Para los efectos de esta Ley se entiende por: XII.- Desequilibrio ecológico: La alteración de las relaciones de interdependencia entre los elementos naturales que conforman el ambiente, que afecta negativamente la existencia, transformación y desarrollo del hombre y demás seres vivos; o bien XIX.- Impacto ambiental: Modificación del ambiente ocasionada por la acción del hombre o de la naturaleza.

NEGATIVAMENTE. El concepto no se encuentra definido en el ordenamiento ambiental, a lo más podemos acudir a la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, al Título primero. Disposiciones Generales, Capítulo I. Normas preliminares. Artículo 3. Para los efectos de esta Ley se entiende por: XII.- Desequilibrio ecológico: La alteración de las relaciones de interdependencia entre los elementos naturales que conforman el ambiente, que afecta negativamente la existencia, transformación y desarrollo del hombre y demás seres vivos; o bien XIX.- Impacto ambiental: Modificación del ambiente ocasionada por la acción del hombre o de la naturaleza.

3. PARTE SUBJETIVA

La parte subjetiva del tipo está constituida siempre por la voluntad, dirigida al resultado (en los delitos dolosos de resultado), o bien, a una sola conducta (en los delitos imprudentes y en los de mera actividad), a veces por especiales elementos subjetivos.²² Por lo que los elementos subjetivos pertenecerán al mundo psíquico del agente o de un tercero, en tal virtud, los identificaremos a nivel de intangibles, inmateriales, pero perceptibles por medio de los sentidos.²³

Cabe destacar, que en infinidad de ocasiones el tipo presenta una mera descripción objetiva por aspectos de índole subjetivo, referidos a la voluntad del autor en orden al injusto. Los elementos subjetivos son las especiales cualidades internas, intelectuales o intangibles que exige el tipo penal al sujeto activo, "*animus*" de forma variable siendo éste el dolo o la culpa.

Si se concibe la acción típica, y no solo la acción en general, como un conjunto de elementos objetivos y subjetivos, deberán contemplarse ambos aspectos (subjetivo y objetivo) tanto en la teoría general del delito, como en el estudio de un delito concreto, como elementos de la tipicidad que han de ser después objeto de ulteriores valoraciones en el plano de la antijuridicidad y la culpabilidad.²⁴

²² MIR PUIG, Santiago. *Derecho penal. Parte general*, 3ª ed., Ed. Promociones y Publicaciones Universitarias. Barcelona, 1990, pp. 212.

²³ RODRÍGUEZ DEVESA, José María, *Derecho penal español*, *Op cit.* p. 399.

²⁴ MUÑOZ CONDE, Francisco y Mercedes García Arán. *Derecho penal, parte general*. *Op. cit.* pp. 221, 242, 295 ss

El dolo, es la conciencia y voluntad de la realización de los elementos objetivos del tipo, es también un elemento subjetivo del injusto de los delitos dolosos en nuestro Código Penal Federal. La pertenencia del dolo al tipo de lo injusto no cabe deducirla. Sin embargo, la estructura de la acción es compatible con una concepción objetiva o despersonalizada de lo injusto, como mera lesión o peligro de un bien jurídico. Y atendiendo al artículo 9 del Código Penal Federal que cita: "Obra dolosamente el que, conociendo los elementos del tipo penal, o previendo como posible el resultado típico, quiere o acepta la realización del hecho descrito por la ley." Cuyo contenido normativo atribuye una estructura de conformación cognoscitivo-volitiva al modo comisivo de concreción delictual, de tipo doloso, puesto que previene como elementos requeribles para su integración, los siguientes:

El *conocimiento* de quien obra dolosamente gira en torno a dos elementos del tipo objetivo: descriptivos y normativos.

Se entienden por elementos descriptivos del tipo objetivo aquellos cuya percepción se realiza a través de los sentidos, es decir, el sujeto conoce la prohibición, y por tanto su obligación de abstenerse de realizar aquellas conductas que ponen en peligro el bien jurídico concreto; es decir, la conducta y el resultado prohibido recae sobre los conocimientos de quien obra dolosamente. Los elementos normativos son aquellos que sólo pueden ser concebidos y representados bajo el presupuesto de una norma; es decir, requieren de otra norma sea jurídica o social para determinar su significado.

Específicamente el elemento de orden cognoscitivo consiste en la previsión o representación del posible resultado típico.

El elemento *volitivo* debe entenderse como la decisión de ir en contra de un bien jurídico determinado, a partir de un resultado valorado objetivamente.

En el delito de bioseguridad el dolo está reflejado en la voluntariedad de *introducir al país, o extraer del mismo, comerciar, transportar, almacenar o liberar al ambiente...* Ello basta, para considerar que se quiere o acepta la realización del hecho descrito por la ley.

Otro problema derivado de la estructura actual de los tipos en materia ambiental, es el relativo a sus posibilidades de concreción. Recordemos que a partir de 1994 se reformó el artículo 60 del CPF, a fin de introducir una nueva orientación en cuanto a los delitos culposos, es decir, un *numerus clausus*, de aquellos tipos que de manera exclusiva admiten la sanción en caso de ser consumados de manera culposa.

Con la reforma de 1994, al Código Penal Federal se estableció un sistema de punibilidad restringida de la culpa, pues de lo establecido por el artículo 60 se desprende que sólo serán sancionados los casos en que se concrete el contenido de los tipos antes mencionados, siendo altamente discutible el hecho de si sólo y únicamente los tipos señalados serán los que pueden ser consumados de manera culposa.

El establecimiento de una lista limitativa de los tipos penales que admiten una aplicación de sanciones a partir de la culpa, se adecua al principio de legalidad y de *ultima ratio* del Derecho penal, así el enunciar limitativamente la posibilidad culposa para ciertos tipos, permite conocer con la debida certeza cuándo es punible la culpa, siendo dudoso en un sistema de incriminación abierta determinar si un delito admite la posibilidad culposa o no.

El criterio que utilizaba el código sustantivo antes de la reforma, orilló a la doctrina y jurisprudencia a elaborar calificaciones específicas en algunos tipos rehuendo la posibilidad de ser consumados de manera culposa, clasificación que en términos actuales resulta plenamente inoficiosa.

Los tipos previstos no comprenden a los ambientales, en consecuencia la única posibilidad de sanción es cuando se realicen de manera dolosa, lo cual despierta serias dudas, pues la mayoría de los tipos penales en contra del ambiente se concretan mediando la culpa como factor preponderante, lo cual supone en el estado actual de la legislación mexicana, que estos comportamientos no son punibles.

La actual tendencia del Código Penal Federal se apega a una clara posición finalista, en tal virtud establece como única posibilidad de sanción los comportamientos dolosos y por excepción los culposos.

Por último, es conveniente reflexionar en torno a la factibilidad de la presencia de la culpa ante comportamientos de cómo realizar, ordenar o autorizar la realización de actividades altamente riesgosas y

ocasionar daños al ambiente, al ecosistema, al existir la posibilidad de la culpa y en ausencia de la sanción en el artículo 60 del Código Penal Federal, entonces dichos comportamientos quedan impunes.

Pero si atendemos que las conductas rectoras del tipo en comento son: *comercie, transporte, almacene o libere al ambiente* bajo un error vencible, esto es, por actuar con imprevisión, negligencia, impericia, falta de reflexión o de cuidado, se podría actualizarse la hipótesis prevista en el artículo 66 del Código Penal Federal, que cita:

Artículo 66.-En caso de que el error a que se refiere el inciso a) de la fracción VIII del artículo 15 sea vencible, se impondrá la punibilidad del delito culposo si el hecho de que se trata admite dicha forma de realización. Si el error vencible es el previsto en el inciso b) de dicha fracción, la pena será de hasta una tercera parte del delito que se trate.

Artículo 15.- El delito se excluye cuando: VIII.- Se realice la acción o la omisión bajo un error invencible;

A) Sobre alguno de los elementos esenciales que integran el tipo penal; o

B) Respecto de la ilicitud de la conducta, ya sea porque el sujeto desconozca la existencia de la ley o el alcance de la misma, o porque crea que está justificada su conducta.

Si los errores a que se refieren los incisos anteriores son vencibles, se estará a lo dispuesto por el artículo 66 de este Código.

8.3.3. ANTIJURIDICIDAD

El elemento de la antijuridicidad es aquel desvalor de que es portador un hecho típico que contradice las normas de deber contenidas en el ordenamiento jurídico; ese desvalor significa, que la afirmación de la ilicitud es el resultado de un juicio en virtud del cual se declara que la conducta típica es contraria a los valores reconocidos por la norma, esto es, que la antijuridicidad es lo contrario a Derecho.

El legislador, luego de una valoración de bienes e intereses, otorga la protección a un bien, declarando con ello que es jurídicamente valioso y afirmando que las conductas que atenten contra él son contrarias al valor jurídicamente reconocido, esto es, las desvalora. La antijuridicidad importa un juicio objetivo. El juicio de la valoración es objetivo en cuanto es general y abstracto. La antijuridicidad es desvalor objetivo de una conducta final típica.

Entendida por un lado como: La acción típica es contraria al Derecho, al orden jurídico. (Aspecto Formal) y la dañosidad social (aspecto material).

Si se realiza la conducta descrita conceptualmente en el tipo de una norma prohibitiva, esta conducta real entra en contradicción con la exigencia de la norma. De ahí se deriva la antinormatividad de la conducta.²⁵ Otro de los principales creadores de la teoría final de la acción, en palabras de Maurach, también hizo de la lesión del bien jurídico el núcleo central de su concepto de antijuridicidad al determinar al tipo como la descripción de una determinada conducta humana como antijurídica.²⁶

“Para Hans Welzel, la antijuridicidad es una característica de la acción, de esta forma, la define diciendo: antijuridicidad es, pues, la contradicción de la realización de un tipo con el ordenamiento jurídico en su conjunto (no solo con una norma aislada). En estas, condiciones, por tanto la antijuridicidad es siempre la contradicción entre una conducta real y el ordenamiento jurídico.”²⁷

La antijuridicidad, es siempre la desaprobación de un hecho referido a un autor determinado, se ha desvalorado una determinada relación, a su vez una posición de los sujetos y una determinada intermediación de ellos con las cosas y la acción del Estado; consistente en la lesión del bien jurídico protegido por la norma; también constituye un juicio valorativo. Se trata de determinar si la realización típica produjo o no una lesión del bien jurídico concreto, entendida la lesión en un sentido figurado tratándose el bien jurídico de una entidad ideal fuera del mundo causal y en un sentido amplio, comprendiendo también la puesta en peligro.

Se trata ahora de un juicio de imputación, de ver si la lesión del bien jurídico que siguió a la realización típica es imputable objetivamente a ella. A este respecto, surge como criterio valorativo especialmente valioso, la realización del plan del autor.

Advirtiendo que los elementos subjetivos fueron reunidos en "los elementos personales del injusto" que se contrapusieron al desvalor del resultado, como el desvalor de acción.

Con la realización del tipo, objetivo y subjetivo, se da ya un indicio de que el acto es antijurídico. Este indicio es tanto más fuerte, en cuanto puede considerarse el delito de bioseguridad como un tipo de los llamados abiertos en los que existe una referencia a otra norma.

²⁵ WELZEL, Hans. Derecho penal alemán 11ª ed., trad. Juan Bustos Ramírez y Sergio Yáñez Pérez, Santiago de Chile, Ed. Jurídica de Chile, 1976, pp. 76 y ss.

²⁶ MAURACH, Reinhart. Tratado de Derecho penal, trad. Juan Córdoba Roda, Barcelona, Ed. Ariel, 1962, p. 267.

²⁷ Cita en: MÁRQUEZ PINERO, Rafael. Teoría de la antijuridicidad. Serie Estudios Jurídicos. Núm. 38. Ed. UNAM-III. México 2003, pp. 1-2..

En el caso del delito de bioseguridad que nos ocupa, el tipo recoge un elemento normativo de antijuridicidad específica, al señalar como exigencia típica, que “en contravención.” La ilicitud específica a que se alude, da lugar a que el juzgador esté obligado a determinar, conforme al orden jurídico y cultural, las conductas de *introduzca, extraiga, comercie, transporte, almacene o libere*, para afirmar, a través de un juicio valorativo y no simplemente cognoscitivo, si la conducta es típica y antijurídica.

Toda acción comprendida en un tipo de lo injusto de los delitos de acción dolosos o culposos, será antijurídica si no concurre causa de licitud. No podrán existir acciones típicas jurídicamente neutrales, indiferentes para el Derecho o meramente no prohibidas. Carecerá también de sentido la consideración del tipo como simple expresión del desvalor de la acción, relegando el desvalor del resultado (lesión o peligro del bien jurídico) a la antijuridicidad. La ausencia del desvalor del resultado, por otra parte, no determina la licitud de la conducta, como se advierte, por ejemplo, en la tentativa y en los delitos de peligro abstracto.

En este caso no operaría ninguna causa de exclusión del delito. Por lo tanto debería de hablarse de atipicidad de la conducta (si se considera la intención de contravenir como elemento del tipo) o de una causa de ausencia de culpabilidad (si se considera la intención de contravenir como elemento de la culpabilidad).

Características de la antijuridicidad:

- Que la antijuridicidad es un elemento positivo del delito para afirmar que debe concurrir en todo hecho punible para que pueda generarse la responsabilidad penal, y que no es correcta la fórmula que sólo ha de considerarse bajo el aspecto negativo y a través de las causas justificantes que excluyen a veces la responsabilidad penal.
- La antijuridicidad es un elemento objetivo del delito, porque señala la calidad de una conducta considerada en sí misma de manera impersonal en relación con la norma jurídica.
- La antijuridicidad es un elemento valorativo del delito porque ella se evidencia mediante un juicio que compara la conducta con las exigencias que para ella impone el ordenamiento jurídico.

8.3.4. CULPABILIDAD

La culpabilidad es reprochabilidad personal del hecho típico y antijurídico, fundada en que su autor lo ejecutó no obstante que en la situación concreta podía someterse a los mandatos y prohibiciones del Derecho.

Se plantea como un juicio de reproche formulado al autor por no haber adaptado su conducta a la norma, a pesar de que estaba en situación de hacerlo.²⁸

Una acción típica y antijurídica sólo es culpable si le podía ser reprochado al sujeto en la acción concreta en que se hallaba hubiera obrado en contra de las exigencias del ordenamiento jurídico. La antijuridicidad implica la infracción de una norma de determinación (una prohibición o un mandato). Es una relación objetiva de contradicción entre la conducta humana y el ordenamiento jurídico. En la culpabilidad se examina si se le puede reprochar al sujeto la relación de la acción u omisión típica y antijurídica. Esto sólo es posible si esa persona podía obrar de otro modo.

Garantía para la persona y limitación al *ius puniendi*. Se limita el poder del Estado, en cuanto solo se puede castigar a aquel sujeto cuya culpabilidad está establecida. No cualquier conducta se puede castigar, sino aquella que es reprochable. Con ésto se elimina la reprochabilidad objetiva, la cual apunta solo a la reprochabilidad de la conducta (Derecho penal del hecho) sin considerar si el agente pudo actuar conforme a Derecho o no.

La culpabilidad cumple la función de ser fundamento de la pena, pues no hay pena sin culpa. Dicho en otras palabras, la culpabilidad sirve de fundamento a la existencia de la responsabilidad penal, pues se mira como un elemento del delito al igual que la tipicidad y la antijuridicidad. En el caso de los delitos calificados por el resultado se infringe este principio.

La culpabilidad cumple la función de ser medida de la pena, esto es, que la culpabilidad es el criterio determinante de la magnitud de la pena.

La culpabilidad es la reprochabilidad personal de la acción típica y antijurídica. No es posible por ello, la existencia de culpabilidad sin tipicidad y antijuridicidad. La acción típica y antijurídica es el objeto del juicio de reproche. Pueden existir acciones típicas y antijurídicas no culpables, cuando concurra alguna de las causas de inimputabilidad (de exclusión de la capacidad de culpabilidad) o de inculpabilidad, pero no una acción culpable que no sea típica y antijurídica.

²⁸ MUÑOZ CONDE, Francisco. Teoría general del delito. 2ª ed. Ed. Temis, Bogotá, 2001 pp. 99 y ss.

Se formula una "Teoría normativa de la culpabilidad," que surge con las ideas Frank(1907), Goldschmidt (1913 y 1930), Freudenthal (1922), Hegler (1930) y Mezger (1931), hasta Welzel, a través de la teoría final de la acción, que provocó entre otros efectos, redimensionar la idea del delito, sustrayendo de la culpabilidad los elementos psicológicos (dolo y culpa), quedando reducida a los siguientes elementos: 1) La existencia de la imputabilidad, esto es, la capacidad de ser culpable. 2) Que se haya actuado con dolo o culpa y 3) Normalidad de las circunstancias concomitantes, esto es, la existencia de una situación que, en el caso concreto, habilite al sujeto para obrar conforme a derecho, de modo que, si así no lo hace, pueda dirigírsele un reproche por haber escogido esa alternativa. Así, se acentúa el carácter normativo de la culpabilidad al considerar que ésta supone la infracción de una norma de deber, que rige la conducta interna, independiente de la norma de Derecho, que regula la conducta externa y cuya infracción determina la antijuridicidad.

Con lo expuesto, la culpabilidad deja de ser un vínculo psicológico y se convierte en un juicio normativo (de valor) que reclama apreciaciones axiológicas (valorativas)

El delito de bioseguridad en el tema de la culpabilidad no plantea ningún problema de índole especial, serán aquí, en donde el juicio de culpabilidad se reduce a una capacidad de actuar y que presupone:

a) La imputabilidad es la capacidad de conocer lo injusto del actuar y de determinarse conforme a ese conocimiento (que debe concurrir al momento de ejecutarse el hecho típico). La imputabilidad es, por tanto, la capacidad personal de ser objeto de reproche por la conducta ejecutada y, consiguientemente, capacidad de culpabilidad. La imputabilidad es la regla y descansa sobre un cierto estado de normalidad y suficiencia de las facultades intelectuales y volitivas, pero si unas u otras se encuentran alteradas en forma relevante o no han alcanzado un cierto nivel de desarrollo, la imputabilidad se excluye. En el tipo penal de bioseguridad se requiere que el sujeto esté en aptitud psíquica de actuar.

b) La conciencia de la ilicitud es la posibilidad de comprender lo injusto (típico y antijurídico) del acto concreto. La persona que al actuar carece de la conciencia de obrar injustamente y ni siquiera cuenta con la posibilidad de tenerla, no ha obrado de un modo reprochable. Dicho de otra forma, el que interviene en la ejecución de un delito sólo obra culposamente si, en el momento de hacerlo, contaba con la posibilidad real de conocer lo injusto de su actuar. En el delito de bioseguridad basta con un conocimiento potencial de lo injusto del actuar, esto es, que el sujeto obró culpablemente si tuvo la posibilidad de valorar su conducta como contraria al

ordenamiento y no lo hizo. Recordemos que existe un principio en el sentido de que el desconocimiento de la ley no exime a nadie de su cumplimiento.

c) Exigibilidad de una conducta ajustada a Derecho. Para que la acción antijurídica realizada por un imputable a conciencia de su ilicitud pueda serle personalmente reprochada, es preciso todavía que, atendido el conjunto de circunstancias concomitantes al hecho, el Derecho le dirija la exigencia de autodeterminarse conforme a sus mandatos o prohibiciones. En el caso del delito de bioseguridad es la posibilidad, determinada por el ordenamiento jurídico, de obrar en una forma distinta y mejor que aquella por la que el sujeto se decidió.

8.3.5. CONDICIONES OBJETIVAS DE PUNIBILIDAD

Las condiciones objetivas de punibilidad están constituidas por la exigencia de la ley para que concurran determinadas circunstancias ajenas o externas al delito e independientes de la voluntad del agente, en calidad de requisitos para que el hecho sea punible, para que la pena tenga aplicación.²⁹

Las condiciones objetivas de punibilidad, son ciertas circunstancias exigidas por la ley penal, para la imposición de la pena, que no pertenecen al tipo del delito y no condicionan la Antijuridicidad y tampoco tienen carácter de culpabilidad, las circunstancias exteriores nada tienen que ver con la acción delictiva, pero su presencia condiciona la aplicabilidad de la sanción. Se considera a las condiciones objetivas de punibilidad, como circunstancias que se hallan fuera del tipo injusto y del de culpabilidad, pero de cuya presencia dependen la punibilidad del hecho y la posibilidad de la participación. Como no pertenecen al tipo, no es preciso que sean abarcados por el dolo ni por la imprudencia, el error, se halla jurídicamente desprovisto de significación. La producción de las condiciones objetivas de punibilidad es indiferente en orden al lugar y al tipo de la acción.

Las condiciones objetivas de punibilidad deben diferenciarse de los presupuestos procesales. En las primeras se expresa el grado de menoscabo del orden jurídico protegido, que en cada caso se requiere, mientras que los presupuestos procesales toman en consideración circunstancias opuestas a la verificación de un proceso penal.

Existen varias diferencias entre las condiciones objetivas de punibilidad y los elementos constitutivos del delito:

²⁹ MÁRQUEZ PIÑERO, Rafael. Derecho Penal, parte general. 4ª ed. Ed. Trillas. México, 1999, p. 257.

Las condiciones objetivas de punibilidad son aquellos requisitos establecidos en algunos tipos penales, los cuales si no se presentan no es factible que se configure el delito; de ahí que al manifestarse sólo en algunos tipos penales, es por que no constituyen elementos básicos del delito, sino secundarios.

Por lo que se refiere al caso concreto del delito de bioseguridad, la condición está referida a la normatividad aplicable, porque se da un reenvío normativo, en el cuál se establece en que casos se va considerar un delito y en que otros casos se considerará lo contrario: y estamos ante la presencia de una figura típica de bioseguridad inoperante, porque hasta este momento no existe esa condición exigida llamada normatividad aplicable.

Las condiciones objetivas de punibilidad, como ya se comento, son requisitos que la ley exige en delitos específicos y son situaciones que deben realizarse, porque en caso de que se incumplieren, el hecho no sería punible, el incumplimiento de las condiciones objetivas de punibilidad, traerá consigo el impedimento de la aplicación de la sanción correspondiente.

8.3.6. PUNIBILIDAD

El artículo 7 del Código Penal Federal hace una precisión al definir al delito como: "El acto u omisión que sancionan las leyes penales." Lo que da entender que la punibilidad debe estar establecida en la ley.

La estructura de la norma jurídica penal está dada por la definición legal, cuyos elementos son: hipótesis normativa y la sanción.

Así, la punibilidad es un elemento secundario del delito, que consiste en el merecimiento de una pena, en función o por razón de la comisión de un delito; dichas penas se encuentran establecidas en nuestro Código Penal Federal. Un comportamiento es punible cuando se hace acreedor a la pena; tal merecimiento acarrea la conminación legal de aplicación de esa sanción.

En otros términos, es punible una conducta cuando por su naturaleza amerita ser penada; se engendra entonces la conminación estatal para los infractores de ciertas normas jurídicas; la punición es la consecuencia de dicha conminación, es decir, la acción específica de imponer a los delincuentes, a posteriori, las penas conducentes.

En el caso del tipo penal de bioseguridad, la punibilidad es de *uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días multa*.

RESUMEN

El delito tipificado de bioseguridad, que se analizó a través del cuerpo del delito, en el cuál se destaca la falta de operatividad de la figura típica al provocar, inseguridad jurídica y laxitud.

En el análisis se determinó una referencia normativa distinta a la materia penal, con varios elementos normativos que dan como resultado inseguridad jurídica sobre la aplicación de este tipo penal, por no estar contenidos en ninguna disposición legal para su interpretación como son: negativamente, los componentes, la estructura o el funcionamiento de un ecosistema. Máxime al no estar definido, a qué normatividad acudir como guía, ya que por un lado se maneja la ambiental, pero por el otro se requiere una normatividad específica de los organismos genéticamente modificados, la cual no existe.

CAPÍTULO 9.
PROPUESTA DE REFORMA DEL ARTÍCULO 420 TER DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL

La dificultad de tipificar penalmente situaciones sometidas a un constante desarrollo científico, la manifiesta insuficiencia de un marco regulatorio específico, trae como consecuencia una revisión y reformulación del ilícito penal de la bioseguridad previsto en la legislación penal federal vigente, y que tiene como objetivo que se adecue a las estrategias de gestión de bioseguridad que actualmente se encuentran en etapa de implementación, y que no cuentan necesariamente con un nivel de desarrollo y coherencia adecuado con los objetivos de protección de la seguridad biológica.

En consecuencia, se determina una reforma al tipo penal regulado que sea lo suficientemente amplio para que ningún sujeto activo o sujeto pasivo quede excluido. Así como la descripción normativa penal sea lo suficientemente claro y preciso para que ningún sujeto pasivo o sujeto activo que no pertenece a la descripción legal quede incluida.

9.1. ANTECEDENTES DE LA INICIATIVA QUE REFORMA EL ARTÍCULO 420 TER DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL

La creciente posibilidad de comercializar productos que han sido manipulados genéticamente, ha despertado mucha preocupación en distintos sectores de la comunidad nacional, por las implicaciones que estos productos tendrán en la seguridad alimentaria, social y ambiental.

La biotecnología se ha expandido en los últimos años; sin embargo, existen instrumentos legales, tanto nacionales como internacionales, no así como la capacidad técnica para evaluar, monitorear, regular y controlar a la Biotecnología ni a su aplicación que es la ingeniería genética. Por otra parte, se han exagerado los beneficios que la ingeniería genética puede brindar a la sociedad.

Muchos científicos han cuestionado la validez de las premisas básicas en las que se ha fundamentado el paradigma de la ingeniería genética.

Por ejemplo, no se han tomado en cuenta las complejas interacciones entre los genes y el medio ambiente celular, extra-celular y externo. El cambiar el ambiente externo de un gen puede generar procesos impredecibles, que pueden impactar negativamente en la salud pública y el medio ambiente.

Una consecuencia de transferir genes en huéspedes no relacionados es que los circuitos de control que sirven para estabilizar un gen pueden resultar inefectivos en el nuevo huésped.

Es imposible predecir qué va a pasar con un gen una vez que entra en un nuevo huésped. Cualquier predicción puede resultar frustrada por el dinamismo de las poblaciones naturales. Los genes transferidos pueden mutar o recombinarse en el genoma y hasta ser transferidos a otro organismo o especie. La estabilidad de un organismo o ecosistema puede estar, por lo tanto, muy amenazado.

El tremendo crecimiento de la biotecnología no corresponde al desarrollo de la infraestructura necesaria para la educación e investigación en bioseguridad, incluyendo evaluación de impactos de la ingeniería genética, las medidas y regulaciones de seguridad.

Hasta el momento no existe ninguna ciencia capaz de anticipar acertadamente cuál va a ser el comportamiento de los organismos transgénicos. Cada población posee un comportamiento muy dinámico y complejo. Esto hace que las predicciones sean inherentemente problemáticas. Sin embargo, quienes regulan la biotecnología no utilizan las tecnologías más modernas en sus evaluaciones de riesgo. El principio precautorio (respecto de los organismos genéticamente modificados en cuanto un país podrá negar la importación de organismos vivos modificados si existe falta de "certeza científica" debido a insuficiente información y conocimiento científico del potencial efecto adverso sobre la diversidad biológica y la salud humana), debe ser estrictamente aplicado a todas las actividades que incluya ingeniería genética.

Los investigadores de la ingeniería genética siguen la política de "ignorancia estratégica" caracterizada por desvalorizar consideraciones relacionadas con bioseguridad, a pesar de las contribuciones científicas en este campo y la supresión de información con efectos adversos.

Esto, afecta también a la política pública. Aún en países industrializados no se da la adecuada atención al monitoreo y evaluación a la investigación y otras actividades relacionadas con la ingeniería genética. Los mecanismos legales para regular los temas de bioseguridad son casi inexistentes o ineficientes.

Es aun más seria la falta de una regulación adecuada, si se toma en cuenta que algunas modificaciones pueden tomar varias décadas para manifestarse en algunos organismos. Las observaciones hechas en organismos transgénicos cubren apenas pocos años. Un organismo puede ser declarado "seguro" y a largo plazo puede resultar ser muy peligroso. Este problema se magnifica cuando se llevan a cabo transferencia de actividades de ingeniería genética u organismos transgénicos a otros países, especialmente los países en vías de industrialización, donde la infraestructura legal y técnica es aún menos adecuada, y los ecosistemas más complejos.

De lo anterior, da como respuesta que con fecha cuatro de octubre de dos mil uno, el Ejecutivo Federal presentó ante la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, la iniciativa de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de los Códigos Penal Federal y Federal de Procedimientos Penales.

La H. Cámara de Diputados, aprobó la iniciativa antes mencionada el día 11 de diciembre del 2001, turnando la minuta a la Cámara de Senadores, misma que una vez analizada, la votó afirmativamente el 27 de diciembre del mismo año.

El Decreto fue publicado en el Diario Oficial de la Federación del 6 de febrero de 2002.

Con estas reformas, se reestructuró totalmente el Título Vigésimo Quinto del Código Penal Federal, incluyendo entre otros un nuevo artículo, el 420 Ter, sobre la Bioseguridad, para quedar como sigue:

Artículo 420 Ter. Se impondrá pena de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días multa, a quien en contravención a lo establecido en la normatividad aplicable, introduzca al país, o extraiga del mismo, comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún organismo genéticamente modificado que altere o pueda alterar negativamente 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.

Las conductas descritas por este artículo no estaban previstas con anterioridad, de ahí que ésta sea la primera vez que se hacen punibles ciertas conductas relacionadas con el manejo de Organismos Genéticamente Modificados.

9.1.1. LA COMUNIDAD CIENTÍFICA MEXICANA SE INCONFORMA PÚBLICAMENTE

Una vez publicado el Decreto en comento, un sector importante de investigadores de la comunidad científica mexicana, manifiestan públicamente su inconformidad en contra del Artículo 420 Ter, el 26 de abril de 2002 en el Diario Reforma. Responsable de la publicación: Dr. Francisco Bolívar Zapata. (Véase Anexo III).

La comunidad científica considera que la redacción del mencionado artículo pone en riesgo a los académicos y científicos que realizaban investigaciones y experimentos con materiales u organismos genéticamente modificados; y que por ese simple hecho podrían hacerse acreedores a las sanciones previstas en el Código Penal Federal. Ya que verdaderamente lesiona el desarrollo de la ciencia, además de que convierte en potenciales delincuentes a muchas personas que trabajan en esta área.

Se cita de los puntos principales del inciso número 2 del desplegado publicado en el diario Reforma:

“2) La modificación del artículo 420 Ter, del Código Penal

Entendemos que el espíritu que motivó la redacción de este artículo está sustentado en la importancia que tiene el proteger el medio ambiente y, en particular, la biodiversidad en nuestro país. Sin embargo, por la forma en que quedó redactado, el artículo indudablemente va a inhibir y a lesionar el desarrollo de la biotecnología mexicana, tanto a nivel científico, como tecnológico e industrial.

Por ello, queremos insistir que esta nueva disposición penal, de no modificarse, inhibirá importantemente el desarrollo de la biotecnología y áreas relacionadas, como la biomedicina y la biología experimental mexicanas. En efecto, cualquiera que simplemente "*almacene o transporte organismos transgénicos que pudieran tener efecto sobre el medio ambiente*", en principio y de acuerdo con este artículo, puede ser sujeto de denuncia y proceso penal. Implícitamente se están equiparando los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) con materiales químicos altamente riesgosos y recalcitrantes.

Señores diputados, muchos grupos en México trabajan con organismos transgénicos que son desarrollados y almacenados en la Instituciones en las que laboramos muchos de nosotros. Existen en nuestro país, una gran diversidad de proyectos de investigación básica, orientada y de desarrollo tecnológico que pretenden no sólo avanzar la frontera del conocimiento en muchas áreas, sino también derramar este conocimiento en la producción de satisfactores sociales. Sin embargo, y de acuerdo con el artículo 420 Ter., muchos de los firmantes podríamos ser denunciados penalmente con el simple argumento de que los organismos transgénicos que desarrollamos, almacenamos o transportamos *pudieran* tener efecto negativo sobre el medio ambiente, mientras no se demuestre lo contrario. A lo anterior habría que agregar la absurda situación que supondría estar en falta ante cualquier disposición sujeta a la interpretación de agentes del ministerio público en cualquier lugar del país.

Entre las características del artículo 420 Ter, del Código Penal que se han identificado de grave generalidad, discrecionalidad y ausencia de sustento científico y tecnológico, está el que el nuevo artículo define a los OGMs con tal amplitud que incluye cualquier OGM resultado de la biotecnología, como de otros procesos que ya son tradicionales.

Igualmente preocupante resulta la falta de certeza acerca de cuál es la normatividad aplicable, la cual ni siquiera se vincula a la ley ambiental, sino que se deja abierta a todo tipo de normas. Un aspecto en el que insistimos, es en el que se pueda incurrir en un problema penal, no sólo por liberar al medio ambiente organismos transgénicos, sino por realizar actividades que son perfectamente comunes y las cuales se realizan por muchos de nosotros en nuestras instituciones, como son el desarrollo, el almacenamiento, el transporte, la importación o la exportación de este tipo de organismos. De igual manera, observamos que no hay una definición de lo que puede entenderse, por componentes, estructura o funcionamiento de ecosistemas, además de que ni siquiera hace falta que se cause daño para dar lugar a una denuncia penal que presente cualquier persona u organización.

Ante esta nueva disposición penal, ante la ausencia de una clara política regulatoria y ante la presencia de campañas que pretenden obstaculizar el desarrollo de la biotecnología que seguramente podrían aprovechar esta absurda situación, les manifestamos la urgente necesidad de abordar y resolver adecuadamente esta problemática.

Hoy, a través de la presente, extendemos respetuosamente esta solicitud a todos ustedes, para que la H. Cámara de Diputados reconsidere su decisión original y reforme nuevamente el artículo 420 Ter, del Código Penal, para corregir esta situación y eliminar los absurdos en los que se podría caer con su aplicación.”

9.1.2. INTERVENCIÓN DE LA H. CÁMARA DE DIPUTADOS PARA EL PROCESO DE REFORMA DEL ARTÍCULO 420 TER DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL

La Comisión de Ciencia y Tecnología de la H. Cámara de Diputados encuentra eco en dicha petición y conjuntamente con las comisiones responsables de elaborar y aprobar el dictamen: Justicia; Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca; y de estudios Legislativos Primera; realizaron una reunión con los directivos y responsables de importantes instituciones, como el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), la Academia Mexicana de Ciencias, los Institutos de Biotecnología y de Investigaciones Jurídicas de la UNAM; así como con académicos de diversas instituciones relacionadas con la investigación en Biotecnología.

Después de esta amplia consulta, se concluyó que el artículo 420 Ter, del Código Penal Federal presenta aspectos que podrían provocar laxitud, inseguridad jurídica e imprecisión.

En este sentido, el efecto negativo que se puede producir puede ser el de inhibir la investigación científica en la materia, afectando seriamente el desarrollo que pudiera producirse en beneficio de la comunidad.

Se busca consolidar un Derecho Penal en materia ambiental, efectiva, justa y útil, donde se privilegien los instrumentos jurídico-ambientales preventivos y voluntarios, para incrementar el cumplimiento de la ley y evitar que el Derecho Penal se convierta en un instrumento de política ambiental.

Del estudio realizado al tipo penal descrito en el artículo que nos ocupa, se advierte que es de tal amplitud, que se corre el riesgo de sancionar como delito conductas que en modo alguno pudieran ser consideradas como tal; conductas como las que realizan los investigadores, al tener la necesidad de transportar o almacenar algún Organismo Genéticamente Modificado, para fines meramente científicos.

El artículo 420 Ter regula conductas de una manera amplia que considera delictuosas. En efecto, el chofer de un vehículo de carga por el simple hecho de transportar algún organismo genéticamente modificado, podría incurrir en el delito, como también podría resultar ser delincuente el científico que con motivo de una investigación almacene algún organismo genéticamente modificado. Los anteriores comportamientos en el texto vigente pueden ser suficientes para el ejercicio de la acción penal, librar la orden de aprehensión y decretar el formal enjuiciamiento.

Así, también del análisis se determinó que en el elemento en orden al resultado del tipo de delito que nos ocupa, resulta ser mixto porque es tanto un delito de resultado material (altere), como de peligro abstracto (pueda alterar negativamente). En efecto, en el primer caso se exige la existencia de una modificación del mundo exterior que se traduce en una lesión o daño al bien jurídico tutelado (ecosistema natural); mientras que en el segundo se sanciona únicamente la posibilidad de un daño por el grado de riesgo a que haya sido expuesto el ecosistema de que se trate.

Se consideró pertinente que el tipo penal se delimite sólo como de resultado material. Esto es un criterio que se observa general en el caso de actividades que implican el manejo de productos o sustancias que se consideran lícitas, no obstante se encuentren sujetas a controles administrativos estrictamente establecidos para minimizar riesgos. En esencia, el manejo de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) no conlleva necesariamente una relación con sustancias o productos que en sí mismos y necesariamente se encuentren

prohibidos, sino solamente controlados mediante regulación de carácter administrativo, caso por caso, y con un sólido sustento científico.

El tipo penal cuya modificación se propone, finca su atención en las aplicaciones dentro de un concepto normado referido a algún organismo genéticamente modificado, respecto del cual el legislador delimitó, para los efectos del propio artículo, definiéndolo como: “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”.

Sobre este particular resulta de especial preocupación la amplitud que resulta del contenido técnico de esta definición, puesto que se refiere a cualquier Organismo Genéticamente Modificado, cuando no todos pueden o deben considerarse como riesgosos al medio ambiente. Por ello se propone que la definición se refiera a aquellos organismos genéticamente modificados, que por sus características estén sujetos a control. Toca entonces a la normatividad aplicable a la bioseguridad determinar y fundamentar lo conducente.

Conforme a lo anterior, es indispensable replantear la definición para que satisfaga los requerimientos técnico-científicos y de esta manera queden excluidas conductas que, en sí mismas, no deban ser constitutivas de delito.

9.1.3. PROPUESTA DE INICIATIVA DE LA COMISIÓN DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE LA H. CÁMARA DE DIPUTADOS FEDERALES

De lo anterior citado, la Comisión de Ciencia y Tecnología de la H. Cámara de Diputados presenta la INICIATIVA QUE REFORMA EL ARTÍCULO 420 TER DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL, PARA OTORGAR CERTIDUMBRE JURÍDICA A LA INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN EN MATERIA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS. Suscrita por el Senador por el Estado de Baja California Sur, Rodimiro Amaya Téllez presidente de la Comisión de Ciencia y Tecnología; para quedar a discusión dicha iniciativa por la Cámara de Diputados como sigue:

ARTÍCULO ÚNICO: Se reforma el artículo 420 Ter del Código Penal Federal:

Artículo 420 Ter. Se impondrá pena de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días multa, a quien en contravención a lo establecido en la normatividad aplicable, introduzca al país, o extraiga del mismo, comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún organismo

genéticamente modificado que altere negativamente los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales.

Para efectos de este artículo se entenderá como organismo genéticamente modificado el organismo que posea una combinación nueva del material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

De lo anterior se desprende, que se deroga la parte correspondiente al de peligro abstracto (pueda alterar negativamente), ya que se consideró que únicamente se sanciona la posibilidad de un daño por el grado de riesgo a que haya sido expuesto el ecosistema de que se trate. Se considera del todo pertinente que el tipo penal se delimite sólo como de resultado material.¹

Cabe resaltar que dicha iniciativa en ningún momento señala las definiciones acerca de lo que puede entenderse, por componentes, estructura o funcionamiento de ecosistemas.

No es verdad que los científicos, de acuerdo con la legislación vigente y hay que enfatizarlo, se conviertan en potenciales delincuentes, ya que el delito se comete en el momento en que se contraviene o viola la legislación existente. En estos momentos, la legislación en materia de bioseguridad es escasa. Sólo existe una norma emitida por SAGARPA que regula la liberación al ambiente de cultivos transgénicos como experimento (NOM FITO 056)."

Actualmente las instituciones de investigación definen sus reglas internas de bioseguridad. Además, los científicos, que trabajan con OGM conocen muy bien estos organismos y de ninguna manera van a permitir que uno de ellos sea liberado al ambiente si implica incertidumbre o riesgo para el ambiente o la salud.

9.2. FACTORES A TOMAR EN CUENTA Y QUE INCIDEN EN LA PROPUESTA DE REFORMA AL ARTÍCULO 420 TER DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL

En este apartado se hace un breve análisis de evaluación de factores sociales, políticos, científicos y económicos que han incidido a lo largo de este trabajo de investigación, para llegar a la necesidad de una reforma al tipo penal de bioseguridad en comento.

¹ Iniciativa que reforma el artículo 420 ter del Código Penal Federal, para otorgar certidumbre jurídica a la investigación y experimentación en materia de organismos genéticamente modificados. Senador Rodimiro Amaya Téllez, Gaceta parlamentaria. Senado de la Republica. México, año 2002, No. 60.

9.2.1. FACTOR SOCIAL

Gracias al acceso frecuente y fácil a la información, el público conoce más detalles de lo que acontece en el mundo y en el ámbito de la ciencia. Los medios de información electrónica y radio juegan un papel relevante en la relación con un público que no tiene el hábito de la lectura, de tal forma que ellos cubren, todavía incipientemente, este importante campo.

La biotecnología en los países tecnológicamente avanzados ha recibido un fuerte respaldo a las biotecnologías aplicadas a la salud humana y animal (métodos de diagnóstico, vacunas y nuevos medicamentos). Pero frente a las investigaciones relativas a los cultivos transgénicos y su inserción comercial, como los productos alimentarios derivados de ellos, el debate público en estos países y en varios países en vías de desarrollo industrial (PVDI) se ha polarizado. Por consiguiente, se observa, a menudo, un estancamiento de los procesos de toma de decisión política y de biorregulación.

En general, el debate se ha centrado en la percepción pública de los organismos genéticamente modificados (OGM). En la mayoría de los casos, el público no hace distinción entre la palabra biotecnología y transgénicos, lo que ha generado una peligrosa distorsión del debate público y político, y ha afectado la Inversión más Desarrollo en técnicas biotecnológicas que tienen un origen y efectos muy diferentes a los obtenidos por ingeniería genética. Sin embargo, al momento de hacer un diagnóstico y establecer políticas en el ámbito de la percepción pública, no es posible desestimar esta realidad.

Los políticos se van enfrentando a presiones por parte de los diferentes sectores sociales, por un lado, las empresas agroquímicas y semilleras que promueven la investigación, desarrollo y comercialización de productos derivados de la biotecnología, y por otro lado, los varios grupos y organizaciones de la sociedad civil, preocupados por el impacto en la salud y en el ambiente, así como por las consecuencias socioeconómicas de la extensión de los cultivos transgénicos.

9.2.2. FACTOR POLÍTICO

Al analizar la opción de política que se está adoptando respecto de la biotecnología, se observa que en muchos casos aún no existen definiciones explícitas, sino que la política es el resultado de un conjunto de decisiones que no siempre responden a objetivos previamente definidos. Esta situación no es sorprendente dado que se trata de una tecnología nueva que requiere tomar decisiones en ámbitos nuevos y a veces con

incertidumbre. Sin embargo, las opciones de política que adopte un país en los distintos ámbitos de la biotecnología, sean éstas explícitas o implícitas, incidirán en la velocidad del desarrollo de esta tecnología y sus aplicaciones así como en su marco regulatorio tanto específico como punitivo. Entre las políticas claves que determinan si las propuestas de gobierno respecto de la adopción de esta nueva tecnología son *de fomento* o más bien *restrictivas* y que a su vez inciden en el marco regulatorio penal son las siguientes:

Derechos de propiedad intelectual (DPI): aborda temas como la definición de las “invenciones” que califican como patentables (ejemplo patentes para seres vivos), el nivel de protección que la legislación le ofrece a las empresas que invierten en Investigación + Desarrollo en biotecnología, en particular para los obtentores de nuevas variedades vegetales, a través Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), y la transferencia tecnológica.

- *Política pública en investigación y desarrollo*: se refiere básicamente a los recursos públicos que los gobiernos destinan a financiar proyectos de Inversión más Desarrollo en biotecnología.
- *Bioseguridad y medio ambiente*: se refiere a las exigencias de la evaluación de riesgos ambientales previo a la liberación de flora y fauna genéticamente modificada, y en qué medida dicha evaluación se basa en las mismas regulaciones e instituciones aplicables al caso de nuevas especies convencionales.
- *Seguridad alimentaria y preferencias del consumidor*: además de incluir los procedimientos de evaluación de inocuidad de alimentos, que pueden ser distintos o no que para alimentos convencionales, esta área de política pública trata temas relativos al etiquetado y trazabilidad.
- *Comercio internacional*: los países deben decidir acerca de su grado de participación en el comercio internacional de productos derivados de la biotecnología, lo que tiene implicaciones tanto regulatorias (p. ej. moratorias temporales o definitivas a la importación y producción interna de OGMs, exigencias, autorizaciones para ciertos eventos transgénicos, etc.) como de mercado.

Criterios para clasificar las opciones de política pública en relación al tratamiento de los OGMs:

De fomento: políticas diseñadas para acelerar la aplicación de tecnologías a cultivos y alimentos derivados de OGMs.

- *Permisivas*: políticas que intentan ser neutrales sobre esta nueva tecnología, es decir, que no aceleran ni atrasan su expansión.

- *Precautorias*: políticas que intentan demorar la aplicación a cultivos y alimentos derivados de OGMs, pero sin prohibir la tecnología completamente.
- *Restrictivas*: cuando se opta por prohibir (o bloquear) completamente la aplicación de esta tecnología en el país.

El siguiente cuadro resume las opciones de política pública que hay hasta el momento.

Materias	<i>de fomento</i>	<i>Permisivas</i>	<i>Precautorias</i>	<i>Restrictivas</i>
<i>Derechos de propiedad intelectual (DPI)</i>	√	√		
<i>Política pública en investigación y desarrollo</i>	√	√		
<i>Bioseguridad y medio ambiente</i>		√		
<i>Seguridad alimentaria y preferencias del consumidor</i>				
<i>Comercio internacional</i>				

9.2.3. FATOR CIENTÍFICO

En el terreno científico el debate sobre la biotecnología se suscita al buscar el balance entre los riesgos y los beneficios de la investigación científica.

9.2.4. FACTOR SOCIOECONÓMICO

En el terreno: El debate se centra en encontrar el balance entre las restricciones jurídicas y la posibilidad de que las innovaciones biotecnológicas sean redituables y que las primeras no ahoguen las intenciones de los empresarios en invertir.

9.3. PROPUESTA DE REFORMA DEL ARTÍCULO 420 TER DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL

La dificultad de tipificar penalmente situaciones sometidas a un constante desarrollo científico, la manifiesta insuficiencia de las sanciones en relación con la gravedad y el daño que podrían ocasionar la utilización de Organismos Genéticamente Modificados por el incumplimiento de la normatividad administrativa y la propia inadecuación del tipo penal, agregando además la falta del marco regulatorio específico, y el cual los legisladores regularon primero la consecuencia y no la acción, de tal manera que quisieron tipificar un tipo

penal para remediar esta situación, lo cual ha venido favoreciendo a que dichas conductas se realicen con mayor frecuencia.

Uno de los ámbitos temáticos que demanda una revisión y reformulación está relacionado con los ilícitos penales de la Bioseguridad previsto en la legislación penal federal vigente, y que deben ser revisados y adecuados a las estrategias de bioseguridad que actualmente se encuentran en etapa de implementación, pero que de manera general regula el Protocolo de Bioseguridad del cual México es parte y según el artículo 133 constitucional, este instrumento internacional se integra al Derecho mexicano como "ley suprema de la unión," con la jerarquía de la constitución y de las leyes federales.

La experiencia práctica, indica que la sola formulación de nuevas normas jurídicas que regulan las actividades económicas y sociales en función de la protección y conservación del medio ambiente no es suficiente para asegurar su posterior aplicación. Se requiere que éstas respondan a consensos sociales que avalen su idoneidad, recogiendo la percepción de la sociedad de cuáles son verdaderamente los bienes jurídicos vitales o en otras palabras, aquellos más relevantes que demandan una tutela jurídica de carácter penal.

Es necesario recurrir a la norma penal en materia ambiental, si se desea un marco normativo en forma armónica e integrada, especialmente con miras a una adecuada y permanente aplicación y a evitar el desfase entre la norma de rango legal, relativamente estática e inamovible, de las políticas ambientales y normas administrativas de más dinámica evolución y flexible ajuste en el tiempo. En principio, el criterio sugerido es intentar la construcción del tipo penal, con una descripción de la conducta punible y sus circunstancias en forma completa (principio de la seguridad y certeza jurídicas), para aquellas figuras en las que, por la complejidad de la acción típica (sujeta en el tiempo a cambios sucesivos, referida a relaciones complejas y sensibles a las variaciones de situaciones diversas e interdependientes) o porque deba amenazarse con la misma pena a conductas normadas en otros textos legales, sea inevitable recurrir a ella (principios de la conveniencia e integración).

En tal virtud, en este último capítulo corresponde precisar la reforma del delito de bioseguridad a partir del análisis teórico como dogmático llevado a cabo en los capítulos precedentes.

Texto propuesto:

Artículo 420 Ter.- Al que en contravención a lo establecido en la normatividad aplicable a la movilización, manipulación, uso y liberación de los organismos genéticamente modificados, causen una alteración en la salud humana, al medio ambiente o a la diversidad biológica, se impondrá pena de uno a diez años de prisión y de quinientos a cinco mil días multa.

- Consideraciones sobre el texto propuesto:

Por técnica legislativa,² se propone que el artículo comience con la descripción del hecho seguido de su consecuencia punitiva. Y del cuál da paso a un segundo párrafo para establecer la definición de qué se entiende por Organismos Genéticamente Modificados.

La modificación que se hace en la propuesta está enfatizada en el verbo rector.

Describe la acción que despliega el sujeto activo, que ocurre generalmente a través del verbo rector, y que en este caso será: movilización, manipulación, uso y liberación de organismos modificados genéticamente.

El precepto mencionado establece las sanciones aplicables a quien realice movilización, manipulación, uso y liberación de cualquier organismo modificado genéticamente, y que tiene como referente común la afectación al bien jurídico (la salud humana y el ecosistema natural), y que la conducta típica lo sea en vía de acción, es decir, de los actos realizados se desprenda claramente que esa era la finalidad del agente.

Movilización. Se realiza mediante una acción, canalizada a un fin, como el traslado de organismos genéticamente modificados de un lugar a otro, es decir, el desplazamiento a lugares geográficamente distintos de aquél al que se encontraba; y que estos organismos pudieran causar una alteración en la salud humana, al medio ambiente o a la diversidad biológica, que se da del resultado de la interacción de los organismos vivos en un tiempo y espacio determinado. Se fundamenta en las Reglas de Operación de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados. En la parte de Disposiciones generales, 2ª. Para efectos de las presentes Reglas de Operación, se entenderá por: XII. Movilización: Transportación; llevar o trasladar de un lugar a otro un organismo genéticamente modificado, de conformidad con las disposiciones legales aplicables.

² Véase SEMPE MINVIELLE, Carlos. *Técnica legislativa y desregulación*. 2ª ed. Ed. Porrúa. México. 1998, pp. 31-38.

Manipulación. Se realiza mediante una acción, canalizada a un fin, como es el objeto de esa modificación de un organismo genéticamente modificado, ya sea para uso positivo entendido como tal, a aquel que produzca beneficios para la salud humana o al ecosistema natural, o en sentido negativo consistente en el causar un daño a la salud humana, al medio ambiente o a la diversidad biológica.

En el caso de la conducta de manipulación, no se establece definición, que esta laguna reglamentaria puede truncan el propósito del legislador de sancionar penalmente estas conductas, las cuáles por el momento no son susceptibles de encuadrar en términos del principio de legalidad. Es urgente incluirlo en ésta clasificación en la ley marco para llenar esta laguna legal.

Uso. Esta actividad está dirigida a la forma en que se van a usar los organismos modificados genéticamente, como pueden ser: organismos vivos modificados destinados a un uso directo, como alimento humano o animal, o para procesamiento y que no están destinados para su introducción intencional en el medio ambiente; organismos vivos modificados destinados para uso confinado; organismos vivos modificados destinados a su introducción intencional en el medio ambiente. Con la finalidad de causar una alteración en la salud humana, al medio ambiente o a la diversidad biológica. Su fundamento legal se da a partir de la interpretación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, al especificar que son los requisitos y la forma en que se van a usar los organismos modificados genéticamente. Artículo 18 del ordenamiento en comento. También ver la iniciativa de Ley de bioseguridad.

Libere al ambiente. La acción consiste en la introducción en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente. Pero que además estos organismos pudieran causar una alteración en la salud humana, al medio ambiente o a la diversidad biológica, es decir, se rompe la continuidad del equilibrio que existe en la interacción de los organismos vivos en un tiempo y espacio determinado. El fundamento legal se toma de las Reglas de Operación de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados. Disposiciones generales, 2a. Para efectos de las presentes Reglas de Operación, se entenderá por: XI. Liberación al ambiente: El uso de un producto manipulado fuera de los límites de un confinamiento físico normal de un recinto cerrado, laboratorio,

invernadero, fermentador o cualquier otra estructura cerrada, así como la acción de introducir deliberada o accidentalmente un organismo genéticamente modificado en un medio ambiente específico y que implique el posible establecimiento de una población del organismo.

BIEN JURÍDICO:

El bien jurídico protegido es la bioseguridad, y es entendida como: Las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con organismos genéticamente modificados, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana, al medio ambiente o la diversidad biológica, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano.

Así mismo, en el texto propuesto se aluden los siguientes bienes jurídicos protegidos de manera específica: La salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica.

OBJETO MATERIAL:

El objeto material sobre la cuál recae la acción típica en el caso del texto propuesto es: la salud humana, el medio ambiente y a la diversidad biológica.

ELEMENTOS NORMATIVOS:

Si consideramos por elementos normativos todos aquellos elementos jurídicos o extrajurídicos previstos en la descripción legislativa a través de una terminología técnica, en la que para su valoración los primeros se encuentran en el ordenamiento jurídico, y los segundos requieren que el juzgador los valore según la circunstancias a estudio, se desprende la existencia de los siguientes elementos.

Contravención: Significa dejar de hacer lo que se manda, sería un elemento normativo de la antijuridicidad.

Normatividad aplicable: Son todas aquellas normas que están y estarán previstas en los distintos ordenamientos especializados, para poder realizar ciertas actividades con los organismos genéticamente modificados.

Salud humana: Es el bienestar físico y mental del hombre, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades; así como la prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana. Su fundamento legal es la Ley General de Salud, artículo 2, fracciones I y II.

Medio ambiente: El conjunto de elementos naturales y artificiales o inducidos por el hombre que hacen posible la existencia y desarrollo de los seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio y tiempo determinados, fuera del área de las instalaciones o del ámbito de la utilización confinada de organismos genéticamente modificados. Su fundamento legal es la iniciativa de Ley de Bioseguridad, artículo 3 fracción XIX.

Diversidad biológica: 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. Se fundamenta en la iniciativa de Ley de Bioseguridad, artículo 3 fracción XIII.

Los elementos normativos, desde luego prevalecerá el contenido en primer término de los definidos en la legislación ordinaria, después los previstos en reglamentos y normas oficiales en este orden.

Por lo que respecta a la punibilidad se añadió un año más, así como el monto de la multa también se incremento para quedar como sigue: *se impondrá pena de uno a diez años de prisión y de quinientos a cinco mil días multa.*

Lo anterior en función de quien comete un delito lo hace, porque deriva de esa acción algún beneficio. Es muy difícil cuantificar los beneficios derivados por un individuo de la comisión de un delito.

La situación es diferente por el lado de los costos. Los costos esperados tienen dos componentes principales: la probabilidad de ser atrapado y condenado por un lado, y la magnitud de la pena por el otro. El costo de cometer un delito es más alto, cuanto más alta es la probabilidad de ser atrapado y condenado, así, cuando mayores sean las penas. La probabilidad de ser atrapado y condenado depende de la efectividad policial y del accionar de los órganos jurisdiccionales.

Aquéllos que sugieren que el delito debe combatirse con el aumento de las penas y el refuerzo de la acción policial y judicial, están proponiendo medidas acordes con la necesidad de aumentar los costos esperados de cometer delitos y, en base a lo expuesto, tienen su parte de razón ya que ello debería disminuir el número y la magnitud de los delitos cometidos: los beneficios no han cambiado, los costos esperados han aumentado, en consecuencia, al menos para algunos delitos deben arrojar algún beneficio al Estado como es el delito en comento.

Reforma al párrafo segundo

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 moderna.

Se modifica el término, “incluyendo los derivados de técnicas de ingeniería genética,” en razón de que resulta innecesaria y por estar implícita en la definición de organismo genéticamente modificado, y porque no le interesa al tipo la técnica utilizada, sino la nueva combinación genética que resultó de aplicar la biotecnología moderna. Recurriendo en este caso al reenvío normativo de definición de conceptos, esto es, a la iniciativa de Ley de Bioseguridad en su artículo 3 fracción VI. *Biotecnología moderna*: Se entiende la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN y ARN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a organismos genéticamente modificados.

Se considera necesaria la reforma del tipo penal que regula Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, el cuál se ha ido transformando bajo un sistema de elementos complejos de interacción dinámica, y aún inestable, que debe ser modelado tomando en cuenta estas características. De otra manera no será suficiente para hacernos comprender el actuar sobre la realidad jurídica. La norma jurídica es tan lenta en que versan los mandatos y prohibiciones que puede experimentar cambios sucesivos, acelerados e impredecibles, a causa de que se encuentra referida a relaciones complejas y muy sensibles a las variaciones de situaciones diversas e interdependientes.

La intervención del Derecho penal ambiental debe así presentarse, como sugiere la doctrina, mínima en cuanto a sus dimensiones, pero máxima en cuanto a su eficacia. De allí también que el extremo cuidado que debe tenerse al momento de formular el tipo penal, a fin de garantizar niveles adecuados de aceptación social y constitucional que permitan efectivamente su aplicación.

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 moderna.

CONCLUSIONES

1.- Que a lo largo del presente trabajo, involucra diversos contenidos de tipo: científico tecnológicos, científico ambientales, políticos, socio-económicos, éticos y jurídicos, los cuales rebasan los límites del conocimiento disciplinario del Derecho, es por lo anterior que fue necesario realizar un estudio interdisciplinario con el fin de tener una comprensión holística del tipo penal analizado.

2.- Que la biotecnología constituye hoy una de las herramientas tecnológicas más poderosas de las que disponen los países y sus instituciones para construir sociedades con mayores niveles de calidad de vida y bienestar. Al mismo tiempo, estas tecnologías suscitan polémicas y posiciones contrastadas entre diferentes sectores de la sociedad, el que su objeto de trabajo y preocupación son los seres vivos, incluido el propio ser humano. Lo que se haga o se deje de hacer en el ámbito biotecnológico repercutirá en nuestros actos y necesidades más elementales, como la alimentación, la salud y puede tener un enorme impacto positivo en la preservación de los ecosistemas y la biodiversidad.

3.- Que los beneficios ambientales de la biotecnología se mencionan frecuentemente como una de las ventajas del uso de cultivos de origen transgénico en comparación con sus homólogos convencionales, debido a que el desarrollo de variedades con resistencia a insectos y virus reducen el uso de productos agroquímicos y por lo tanto generan menores niveles de contaminación de aguas y suelos. Asimismo, se mencionan aplicaciones biotecnológicas como la biorremediación y el tratamiento de residuos sólidos y líquidos de mayor eficiencia para el mejoramiento ambiental.

4.- Que la proposición de acciones públicas y privadas, con la participación de expertos, permitirá disponer de una visión de futuro acerca de los impactos, oportunidades y desafíos que esta nueva herramienta presenta para el sector productivo, la investigación y desarrollo, el ordenamiento legal e institucional y la sociedad en general.

5.- Que el abordaje sistemático de los riesgos en la biotecnología requiere considerar las siguientes grandes dimensiones: los potenciales efectos sobre el efecto de los alimentos transgénicos, sobre la salud humana, los riesgos ambientales, los riesgos socioeconómicos y la percepción pública sobre la biotecnología; no está concluido el debate entre los especialistas respecto de la necesidad de evaluar más cuidadosamente las

especies modificadas mediante ADN recombinante u otras técnicas de la biotecnología, en comparación con las convencionales. EE.UU. y Canadá han adoptado como principio central que las plantas OGM son comparables a sus contrapartes tradicionales, que tienen una historia conocida de uso seguro y que esta comparación puede basarse en el examen de los mismos tipos de factores de riesgo. La Unión Europea en cambio ha optado por abordar y evaluar los riesgos en forma separada para productos OGM y convencionales.

6.- Que los diversos grupos de la sociedad tales como las Organizaciones No Gubernamentales (ONG) ambientalistas mantienen una férrea oposición al desarrollo e introducción de organismos transgénicos al medio ambiente, las cuales han desarrollado activas campañas en contra de los OGM, debido a que consideran que su introducción en los complejos ecosistemas de nuestro medio ambiente constituyen un peligroso experimento con la naturaleza que puede generar daños impredecibles e irreversibles.

7.- Que la biotecnología es una revolución tecnológica que tiene el potencial de alterar profundamente no sólo los sistemas productivos, sino también al ser humano y el medio ambiente. Aunque sus riesgos están lejos de ser comparables a los que genera, por ejemplo, el uso de energía nuclear, ciertamente exige regulaciones y normas más estrictas que otros cambios tecnológicos importantes como el de las tecnologías digitales. Esto implica que cualquier decisión estratégica de impulsar la biotecnología, también requiere de un esfuerzo sistemático y de largo plazo por regularla adecuadamente, estableciendo al mismo tiempo protocolos y procedimientos transparentes y ágiles, orientados a minimizar riesgos en los diversos usos de la biotecnología e introducción de transgénicos.

8.- Que al nivel de organismos internacionales tales como la FAO y la OMS, entidades científicas tales como las Academias Nacionales de Ciencias y las agencias regulatorias de diversos países, existe un elevado grado de consenso respecto de que la evidencia científica acumulada, es contundente en demostrar que los alimentos transgénicos son igual de seguros para la salud humana que sus contrapartes convencionales, siempre y cuando existan instituciones, regulaciones y procedimientos adecuados que permitan evaluar tales riesgos.

9.- Que las empresas de biotecnología no juegan un papel importante en el desarrollo de aplicaciones biotecnológicas en los sectores tradicionales de la economía mexicana (minero, forestal, agropecuario y

acuícola). Estas aplicaciones se desarrollan principalmente bajo la forma de transferencia de tecnología desde las universidades e institutos estatales hacia las principales empresas de cada sector, para un país con recursos limitados como el nuestro, se debe permitirse elegir el nicho de participación más apropiado para sus necesidades y requerimientos, y así atender problemas locales que no serán abordados por las grandes empresas extranjeras.

10.- Que la biotecnología, y en especial la creación de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), presentan para la sociedad una serie de interrogantes en el plano de la ética, de la seguridad alimentaria y del medio ambiente. La biotecnología moderna es objeto de discusión, además, en el plano social y económico porque su desarrollo se relaciona con empresas transnacionales, que han generado transformaciones en el sector farmacéutico y agrícola, centrándose la polémica en los impactos que esta industria puede causar en las economías de algunos países y comunidades que dependen fuertemente de cultivos tradicionales; así, las instituciones regulatorias se han visto enfrentadas a responder tanto a los temores del público como a una industria que demanda normativas objetivas y basadas en la ciencia.

11.- Que el tema central en el debate relativo a la biotecnología moderna es el de las regulaciones necesarias para garantizar un desarrollo seguro de estas tecnologías. Este debate tiene connotaciones científicas, éticas, económicas y políticas, por lo que, con frecuencia es extremadamente confuso. Un primer tema que preocupa a los reguladores es garantizar la inocuidad de los alimentos que provienen de OGM. Un segundo tema se relaciona con los eventuales impactos sobre el medio ambiente y el estado sanitario de plantas y animales, por lo que es necesario establecer regulaciones que evalúen estos impactos potenciales y propongan las medidas necesarias para su prevención. Un tercer tema regulatorio es el de los eventuales impactos económicos y comerciales derivados de la comercialización de determinados productos biotecnológicos, y particularmente las externalidades negativas que ello pudiere conllevar. Este último punto está estrechamente vinculado con el debate relativo a la etiquetación de productos derivados de la ingeniería genética (OGM). La controversia se ha centrado en los productos agroalimentarios, considerándose que los impactos son decrecientes en la medida de que se trate de productos biotecnológicos no utilizados para consumo humano directo, y mucho menos cuando se orientan a procesos industriales.

En el marco jurídico aplicable a los Organismos Modificados Genéticamente se encuentra disperso y no existe unidad de criterios en los conceptos ni su tratamiento legal; encontramos que a nivel constitucional no se

contempla, que en relación a tratados internacionales México es parte del Convenio sobre Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología; en el ámbito administrativo federal tres Secretarías de Estado están involucradas y son: Agricultura Ganadería, Desarrollo Rural Pesca y Alimentación; Medio Ambiente y Recursos Naturales y Secretaría de Salud, además de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados, un total de 8 Leyes Federales, 5 Reglamentos y una Norma Oficial Mexicana, y el Código Penal.

12.- Que en la ausencia de un cuerpo normativo más específico acerca del desarrollo de la biotecnología, y de una institucionalidad pública que conduzca una política nacional en la materia, diversos parlamentarios han presentado un conjunto de iniciativas en materia de bioseguridad y biotecnología, con el propósito de establecer regulaciones sobre aspectos específicos del quehacer biotecnológico. Ninguna de estas iniciativas legales había sido aprobada a la fecha de esta investigación.

13.- Que el Derecho penal ni es ni puede ser una solución a todos los problemas de la sociedad. Solo puede y debe actuar ante determinadas situaciones, las más gravemente distorsionantes de la pacífica convivencia. De ahí el carácter o función subsidiaria atribuido al mismo (principio de intervención mínima).

14.- Que las sanciones administrativas deben integrar, junto a las penales, el eje de todo un ordenamiento sancionador en el ámbito del Derecho ambiental, debidamente armonizado y coordinado en sus objetivos. A pesar de las múltiples conexiones existentes entre el Ordenamiento jurídico-penal y el Derecho Administrativo sancionador, se hace necesaria una delimitación, lo más nítida posible, de ambas parcelas punitivas, debiendo abordarse la cuestión de la compatibilidad e incompatibilidad entre sanción jurídico-penal y la sanción jurídico-administrativa.

15.- Que las vías que el legislador podría articular para proteger el medio ambiente son las constituidas a través de leyes especiales que incluyan tipos penales, o bien a través de la creación de tipos penales debidamente codificados. Nos adherimos a este segundo sistema, es decir, a la articulación de un tipo penal en el Código Penal, y no a la creación de leyes especiales, ya que ello podría suponer una disminución de la eficacia de la protección penal.

16.- Que el sujeto activo del delito es aquel que realiza la conducta típica. No obstante, aquí se plantea un tema conflictivo, cuál es el de la responsabilidad de las personas colectivas, jurídicas o corporativas en materia penal. En este sentido, la cuestión ha tenido especial relevancia, ya que la órbita más sobresaliente de la agresión ambiental se da en el ámbito de las industrias, que normalmente funcionan dentro del marco jurídico de una persona de existencia legal.

17.- Que es necesario revisar y considerar la responsabilidad de las personas jurídicas en el ámbito de la tipificación de delitos ambientales, considerando en este sentido que su propia naturaleza del ente corporativo demanda la definición de penas apropiadas, básicamente de tipo patrimonial, sin perjuicio de la responsabilidad penal directa de sus ejecutivos o representantes.

18.- Que somos partidarios de establecer la responsabilidad penal a los directivos, a adecuados sistemas sancionadores en el ámbito administrativo dirigidos a las personas morales, sistemas en los que la cuantía de las multas venga también determinada en función de la capacidad económica de las mismas y sin perder en ningún momento de vista la consideración de los puestos de trabajo implicados. Igualmente, nos parece adecuado coordinar la aplicación de los ordenamientos penal y administrativo con la responsabilidad civil ambiental, orientada a la reparación del daño causado.

19.- Que los funcionarios son garantes de la aplicación normativa jurídica en materia de bioseguridad, y en consecuencia el Estado es responsable solidario de las actividades en que incurran sus servidores públicos.

20.- Que la acción (u omisión) constituye uno de los elementos básicos del tipo penal, el cual describe el hecho al cual se asociará una pena o sanción. La descripción del hecho puede ser más o menos casuística, incluyendo elementos descriptivos y/o normativos, objetivos y subjetivos, etc. Lo que interesa revisar, por ahora es que tal descripción puede ser de formulación amplia y genérica (recurriendo incluso a su descripción de detalle a través de otras normas del ordenamiento jurídico como es el reenvío normativo, o más detallado en el propio tipo penal, incluyendo categorías casuísticas en la descripción de la acción punible.

21.- Que el delito continuado, a diferencia del delito de ejecución instantánea, se caracteriza por una pluralidad de actos extendidos en el tiempo, y vinculados entre sí en una unidad jurídica. En materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados, básicamente las acciones lesivas al medio ambiente se desarrollan

durante ciertos períodos de tiempo, a través de varios actos que se van reiterando; de forma tal que en su conjunto llegan a producir el peligro o deterioro real de algún factor ambiental. De allí que las legislaciones comparadas básicamente han configurado los tipos penales bajo el concepto de delitos continuados y no de ejecución instantánea.

22.- Que es inevitable recurrir a las leyes penales en blanco en materia ambiental si se desea mantener el proceso normativo vigente en forma armónica e integrada, especialmente con miras a una adecuada y permanente aplicación y a evitar el desfase entre la norma de rango legal, relativamente estática e inamovible, y las políticas ambientales y normas administrativas de más dinámica evolución y flexible ajuste en el tiempo. En principio, el criterio sugerido es intentar la construcción del tipo penal ambiental sin remisión a otras normas, con una descripción de la conducta punible y sus circunstancias en forma completa (*principios de la seguridad y certeza jurídicas*); recurriendo a la ley penal en blanco para aquellas figuras en las que, por la complejidad de la acción típica (sujeta en el tiempo a cambios sucesivos, referida a relaciones complejas y sensibles a las variaciones de situaciones diversas e interdependientes) o porque deba amenazarse con la misma pena a conductas normadas orgánicamente en otros textos legales extrapenales, sea inevitable recurrir a ella (*principios de la conveniencia e integración*).

23.- Que desde el punto de vista conceptual, el alcance de lo que debe entenderse por "bioseguridad" puede llegar a ser de una amplitud tal, que no resultaría operativo en la esfera jurídico-penal, ya que de ser admitido en dicho contexto, resultaría que todos los delitos relacionados con la seguridad biológica serían, al fin y al cabo, delitos contra el ambiente. De lo que se trata en la esfera jurídico penal es de acotar este vastísimo concepto para hacerlo funcional y, al menos, hasta cierto punto, autónomo en éste ámbito de tutela.

24.- Que una vez publicado el Decreto en comento, un sector importante de investigadores de la comunidad científica mexicana, manifestó públicamente su inconformidad en contra del Artículo 420 Ter, al considerar que la redacción del mencionado artículo ponía en riesgo a los académicos y científicos que realizaban investigaciones y experimentos con materiales u organismos genéticamente modificados; y que por ese simple hecho podrían hacerse acreedores a las sanciones previstas en el Código Penal Federal.

25.- Se concluyó que el artículo 420 Ter del Código Penal Federal presenta aspectos que podrían provocar laxitud, inseguridad jurídica e imprecisión y en consecuencia no se consideraba un Derecho penal en materia

ambiental de bioseguridad, efectivo, justo y útil, donde se privilegien los instrumentos jurídico-ambientales preventivos y voluntarios para incrementar el cumplimiento de la ley.

26.- Que el tipo penal cuya modificación se propone, finca su atención en la normatividad específica de sus aplicaciones dentro de un concepto normado referido a algún organismo genéticamente modificado, respecto del cual el legislador delimitó, para los efectos del propio artículo.

27.- Que en orden al resultado, el tipo de delito que nos ocupa resulta ser mixto porque es tanto un delito de resultado material (altere), como de peligro abstracto (pueda alterar negativamente). En efecto, en el primer caso se exige la existencia de una modificación del mundo exterior que se traduce en una lesión o daño al bien jurídico tutelado (ecosistema natural); mientras que en el segundo se sanciona únicamente la posibilidad de un daño por el grado de riesgo a que haya sido expuesto el ecosistema de que se trate.

28.- Que la propuesta de reforma precisa que el tipo penal regulado es lo suficientemente amplio para que ningún sujeto activo o sujeto pasivo quede excluido, y a la vez el tipo sea lo suficientemente claro y preciso para que ningún sujeto pasivo o sujeto activo que no pertenece a la descripción legal quede incluida.

ANEXO I

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

Introducción

Se completó el texto del Convenio sobre la Diversidad Biológica en Nairobi, en mayo de 1992, y éste quedó abierto a la firma el 5 de junio de 1992, en Río de Janeiro, en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (UNCED). El Convenio entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. Hoy en día, el Convenio es sin duda el principal instrumento internacional para todos los asuntos relacionados con la diversidad biológica. Proporciona un enfoque completo y holístico para la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de los recursos naturales y la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes del uso de los recursos genéticos.

Uno de los asuntos de los que trata el Convenio es el de la seguridad de la biotecnología. Este concepto atañe a la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles efectos adversos de los productos de la moderna biotecnología. Al mismo tiempo, se reconoce que la biotecnología moderna tiene un gran potencial para promover el bienestar de la humanidad, particularmente en cuanto a satisfacer necesidades críticas de alimentación, agricultura y cuidados sanitarios. En el Convenio se reconocen francamente ambos aspectos gemelos de la biotecnología moderna. Por otro lado, se prevé el acceso a las tecnologías, incluida la biotecnología, y a su transferencia que sean pertinentes a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica (por ejemplo, en el Artículo 16, párrafo 3, tratan de garantizar el desarrollo de procedimientos adecuados para mejorar la seguridad de la biotecnología en el contexto del objetivo general del Convenio de reducir todas las posibles amenazas a la diversidad biológica, tomándose también en consideración los riesgos para la salud humana. El Artículo 8 (g) trata de las medidas que las Partes deberían tomar en el ámbito nacional, mientras que el Artículo 19, párrafo 3, establece el escenario para la elaboración de un instrumento internacional jurídicamente vinculante que atienda al asunto de la seguridad de la biotecnología.

En su segunda reunión, celebrada en noviembre de 1995, la Conferencia de las Partes en el Convenio estableció el Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología, encargándole la elaboración de un proyecto de protocolo sobre seguridad de la biotecnología, que se concentrara específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados que fueran el resultado de la biotecnología moderna y que pudieran tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

La adopción definitiva del Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología ha sido elogiada como un importante paso decisivo al proporcionar un marco normativo internacional para reconciliar las necesidades respectivas de protección del comercio y del medio ambiente en una industria mundial en rápido crecimiento, la industria de la biotecnología.

El Protocolo ha creado así un entorno habilitante para la aplicación de la biotecnología en una forma que sea favorable para el medio ambiente, haciendo posible que se obtengan los máximos beneficios del vasto potencial latente en la biotecnología, y que se reduzcan a la vez a un mínimo los riesgos para el medio ambiente y para la salud humana.

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

Textos y anexos

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 11/5 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 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 1. 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 1.

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 objeto 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 internacionales 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 la 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 del 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 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.

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 detestables de material genético replicado 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 a 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 el presente 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 secretaría, 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 registrará 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.

Artículo31

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.

Artículo32

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.

Artículo33

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.

Artículo34

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.

Artículo35

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.

Artículo36

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.

Artículo37

Entrada en vigor

1. El presente Protocolo entrará en vigor el noagésimo 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 noagésimo 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.

Artículo38

Reservas

No se podrán formular reservas al presente Protocolo.

Artículo39

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.

Artículo40

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.

Anexol

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 previstas 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 detestables de material genético replicaba 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.

Anexoll

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
- g) 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.

ANEXO II

CON PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE EXPIDE LA LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

México, DF, a 14 de diciembre de 2004.

LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

TÍTULO PRIMERO

Disposiciones Generales

CAPÍTULO I

Objeto y Finalidades

ARTÍCULO 1.- La presente Ley es de orden público y de interés social, y tiene por objeto regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

ARTÍCULO 2.- Para cumplir su objeto, este ordenamiento tiene como finalidades:

I. Garantizar un nivel adecuado y eficiente de protección de la salud humana, del medio ambiente y la diversidad biológica y de la sanidad animal, vegetal y acuícola, respecto de los efectos adversos que pudiera causarles la realización de actividades con organismos genéticamente modificados;

II. Definir los principios y la política nacional en materia de bioseguridad de los OGMs y los instrumentos para su aplicación;

III. Determinar las competencias de las diversas dependencias de la Administración Pública Federal en materia de bioseguridad de los OGMs;

IV. Establecer las bases para la celebración de convenios o acuerdos de coordinación entre la Federación, por conducto de las Secretarías competentes y los gobiernos de las entidades federativas, para el mejor cumplimiento del objeto de esta Ley;

V. Establecer las bases para el funcionamiento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, a través de la cual las Secretarías que la integran deban colaborar de manera coordinada, en el ámbito de sus competencias, en lo relativo a la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados;

VI. Establecer procedimientos administrativos y criterios para la evaluación y el monitoreo de los posibles riesgos que puedan ocasionar las actividades con organismos genéticamente modificados en la salud humana o en el medio ambiente y la diversidad biológica o en la sanidad animal, vegetal o acuícola;

VII. Establecer el régimen de permisos para la realización de actividades de liberación experimental, de liberación en programa piloto y de liberación comercial, de organismos genéticamente modificados, incluyendo la importación de esos organismos para llevar a cabo dichas actividades;

VIII. Establecer el régimen de avisos para la realización de actividades de utilización confinada de organismos genéticamente modificados, en los casos a que se refiere esta Ley;

IX. Establecer el régimen de las autorizaciones de la Secretaría de Salud de organismos genéticamente modificados que se determinan en esta Ley;

X. Crear y desarrollar el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad y el Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados;

XI. Determinar las bases para el establecimiento caso por caso de áreas geográficas libres en las que se prohíba y aquellas en las que se restrinja la realización de actividades con determinados organismos genéticamente modificados, así como de cultivos de los cuales México sea centro de origen, en especial el maíz, que mantendrá un régimen de protección especial;

XII. Establecer las bases del contenido de las normas oficiales mexicanas en materia de bioseguridad;

XIII. Establecer medidas de control para garantizar la bioseguridad, así como las sanciones correspondientes en los casos de incumplimiento o violación a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma;

XIV. Establecer mecanismos para la participación pública en aspectos de bioseguridad materia de esta Ley, incluyendo el acceso a la información, la participación de los sectores privado, social y productivo a través del Consejo Consultivo Mixto de la CIBIOGEM, y la consulta pública sobre solicitudes de liberación de OGMs al ambiente, y

XV. Establecer instrumentos de fomento a la investigación científica y tecnológica en bioseguridad y biotecnología.

ARTÍCULO 3.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

I. *Accidente*: La liberación involuntaria de organismos genéticamente modificados durante su utilización y que pueda suponer, con base en criterios técnicos, posibles riesgos para la salud humana o para el medio ambiente y la diversidad biológica.

II. *Actividades*: La utilización confinada, la liberación experimental, la liberación en programa piloto, la liberación comercial, la comercialización, la importación y la exportación de organismos genéticamente modificados, conforme a esta Ley.

III. *Autorización*: Es el acto administrativo mediante el cual la Secretaría de Salud, en el ámbito de su competencia conforme a esta Ley, autoriza organismos genéticamente modificados determinados expresamente en este ordenamiento, a efecto de que se pueda realizar su comercialización e importación para su comercialización, así como su utilización con finalidades de salud pública o de biorremediación.

IV. *Biorremediación*: El proceso en el que se utilizan microorganismos genéticamente modificados para la degradación o desintegración de contaminantes que afecten recursos y/o elementos naturales, a efecto de convertirlos en componentes más sencillos y menos dañinos o no dañinos al ambiente.

V. *Bioseguridad*: Las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con organismos genéticamente modificados, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano.

VI. *Biotecnología moderna*: Se entiende la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN y ARN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a organismos genéticamente modificados, que se determinen en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.

VII. *Caso por caso*: La evaluación individual de los organismos genéticamente modificados, sustentada en la evidencia científica y técnica disponible, considerando, entre otros aspectos, el organismo receptor, el área de liberación y las características de la modificación genética, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica.

VIII. *Centro de origen*: Es aquella área geográfica del territorio nacional en donde se llevó a cabo el proceso de domesticación de una especie determinada.

IX. *Centro de diversidad genética*: Es aquella área geográfica del territorio nacional donde existe diversidad morfológica, genética o ambas de determinadas especies, que se caracteriza por albergar poblaciones de los parientes silvestres y que constituye una reserva genética.

X. *Comercialización*: Es la introducción al mercado para distribución y consumo de organismos genéticamente modificados en calidad de productos o mercancías, sin propósitos de liberación intencional al medio ambiente y con independencia del ánimo de lucro y del título jurídico bajo el cual se realice.

XI. *CIBIOGEM*: La Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.

XII. *CONACyT*: El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

XIII. *Diversidad biológica*: 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.

XIV. *Inocuidad*: La evaluación sanitaria de los organismos genéticamente modificados que sean para uso o consumo humano o para procesamiento de alimentos para consumo humano, cuya finalidad es garantizar que dichos organismos no causen riesgos o daños a la salud de la población.

XV. *Liberación*: La introducción en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

XVI. *Liberación comercial*: Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, que se realiza con fines comerciales, de producción, de biorremediación, industriales y cualesquiera otros distintos de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.

XVII. *Liberación experimental*: Es la introducción intencional y permitida en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, siempre que hayan sido adoptadas medidas de contención tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas para limitar su contacto con la población y el medio ambiente exclusivamente para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.

XVIII. *Liberación en programa piloto*: Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, con o sin medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio

ambiente, que constituye la etapa previa a la liberación comercial de dicho organismo, dentro de las zonas autorizadas y en los términos y condiciones contenidos en el permiso respectivo.

XIX. *Medio Ambiente*: El conjunto de elementos naturales y artificiales o inducidos por el hombre que hacen posible la existencia y desarrollo de los seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio y tiempo determinados, fuera del área de las instalaciones o del ámbito de la utilización confinada de organismos genéticamente modificados.

XX. *Organismo*: Cualquier entidad biológica viva capaz de reproducirse o de transferir o replicar material genético, quedando comprendidos en este concepto los organismos estériles, los microorganismos, los virus y los viroides, sean o no celulares. Los seres humanos no deben ser considerados organismos para los efectos de esta Ley.

XXI. *Organismo genéticamente modificado*: Cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna que se define en esta Ley, siempre que se utilicen técnicas que se establezcan en esta ley o en las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma.

XXII. *OGM u OGMS*: Organismo u organismos genéticamente modificados.

XXIII. *Paso a paso*: Enfoque metodológico conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley.

XXIV. *Permiso*: Es el acto administrativo que le corresponde emitir a la SEMARNAT o a la SAGARPA, en el ámbito de sus respectivas competencias conforme a esta Ley, necesario para la realización de la liberación experimental, la liberación en programa piloto, la liberación comercial y la importación de OGMS para realizar dichas actividades, en los casos y términos establecidos en esta Ley y en las normas oficiales mexicanas que de ella deriven.

XXV. *Productos que contengan organismos genéticamente modificados*: Son aquellos que contienen algún o algunos organismos genéticamente modificados en su composición para comercialización.

XXVI. *Productos derivados*: Son aquellos en los que hubieren intervenido organismos genéticamente modificados como insumos en su proceso de producción, incluyendo sus extractos, siempre que no contengan en su composición para su comercialización organismos genéticamente modificados vivos y que, por ello, no tienen la capacidad de transferir o replicar su material genético.

XXVII. *Registro*: El Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.

XXVIII. *Residuos*: Cualquier material de desecho generado en la utilización confinada de organismos genéticamente modificados, incluidos los propios organismos genéticamente modificados.

XXIX. *Secretarías*: la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales y la Secretaría de Salud, respecto de sus respectivos ámbitos de competencia establecidos en esta Ley.

XXX. *SAGARPA*: La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

XXXI. *SEMARNAT*: La Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

XXXII. *SHCP*: La Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

XXXIII. *SSA*: La Secretaría de Salud.

XXXIV. *Utilización confinada*: Cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, procese, transporte, comercialice, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y con el medio ambiente. Para los efectos de esta Ley el área de las instalaciones o el ámbito de la utilización confinada no forma parte del medio ambiente.

XXXV. *Zonas autorizadas*: Las áreas o regiones geográficas que se determinen caso por caso en la resolución de un permiso, en las cuales se pueden liberar al ambiente organismos genéticamente modificados que se hubieren analizado.

XXXVI. *Zonas restringidas*: Los centros de origen, los centros de diversidad genética y las áreas naturales protegidas, dentro de los cuales se restrinja la realización de actividades con organismos genéticamente modificados, en los términos de esta Ley.

ARTÍCULO 4.- Es materia de esta Ley la bioseguridad de todos los OGMS obtenidos o producidos a través de la aplicación de las técnicas de la biotecnología moderna a que se refiere el presente ordenamiento, que se utilicen con fines agrícolas, pecuarios, acuícolas, forestales, industriales, comerciales, de biorremediación y cualquier otro, con las excepciones que establece esta Ley.

ARTÍCULO 5.- También es materia de esta Ley la autorización de los OGMS que se destinen a su uso o consumo humano o al procesamiento de alimentos para consumo humano, para poder realizar su comercialización e importación para su comercialización. Asimismo es materia de este ordenamiento la autorización de OGMS, distintos de los anteriores, que se destinen a una finalidad de salud pública o a la biorremediación.

ARTÍCULO 6.- Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Ley:

I. Las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto y liberación comercial, comercialización, importación y exportación de OGMs, cuando la modificación genética de dichos organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis tradicional o de fusión celular, incluida la de protoplastos de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo *in vivo* o *in vitro*, siempre que estas técnicas no supongan la utilización de organismos genéticamente modificados como organismos receptores o parentales;

II. La utilización de las técnicas de fertilización *in vitro*, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no se empleen moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante ni de organismos genéticamente modificados;

III. La producción y proceso de medicamentos y fármacos con OGMs generados a partir de procesos confinados cuya regulación corresponde a la Ley General de Salud;

IV. El control sanitario de los productos derivados y los procesos productivos confinados en los que intervengan OGMs autorizados conforme a esta Ley, para uso o consumo humano o animal, los cuales quedan sujetos a las disposiciones de la Ley General de Salud y sus reglamentos aplicables a todos los productos y procesos;

V. El genoma humano, el cultivo de células troncales de seres humanos, la modificación de células germinales humanas y la bioseguridad de hospitales, cuya regulación corresponde a la Ley General de Salud, y a los Tratados Internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte;

VI. La colecta y el aprovechamiento de recursos biológicos, cuya regulación corresponde a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, a la Ley General de Vida Silvestre, y a los Tratados Internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte, y

VII. La propiedad intelectual de los productos y procesos biotecnológicos, lo que es materia de la Ley de Propiedad Industrial, de la Ley Federal de Variedades Vegetales y de los Tratados Internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte.

ARTÍCULO 7.- Las actividades, organismos y productos sujetos al ámbito de esta Ley, no requerirán, en materia de bioseguridad e inocuidad, de otros permisos, autorizaciones, avisos y, en general, requisitos, tramites y restricciones que los establecidos en este ordenamiento.

Se exceptúa de lo dispuesto en el párrafo anterior:

I. Las medidas que en materia de salubridad general corresponda adoptar a la Secretaría de Salud en los términos de la Ley General de Salud y sus reglamentos, salvo en lo relativo a la tramitación y expedición de autorizaciones que regula esta Ley;

II. Las medidas que en materia de sanidad animal, vegetal y acuícola corresponda adoptar a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, en los términos de la Ley Federal de Sanidad Animal, de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, de la Ley de Pesca, de la Ley de Desarrollo Rural Sustentable, y de las demás disposiciones aplicables, y

III. Las medidas que en materia ambiental corresponda adoptar a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales en los términos de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, de la Ley General de Vida Silvestre, de la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable y de otras leyes aplicables en dicha materia, salvo en lo relativo a:

A) La evaluación del impacto ambiental y del estudio de riesgo regulados en la Sección V del Capítulo IV del Título Primero y en el Capítulo V del Título Cuarto, de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, y

B) La tramitación y expedición de permisos y los demás instrumentos de control y monitoreo que regula esta Ley.

ARTÍCULO 8.- A falta de disposición expresa en el presente ordenamiento, se estará a lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

CAPÍTULO II

Principios en Materia de Bioseguridad

ARTÍCULO 9.- Para la formulación y conducción de la política de bioseguridad y la expedición de la reglamentación y de las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley, se observarán los siguientes principios:

I. La Nación Mexicana es poseedora de una biodiversidad de las más amplias en el mundo, y en su territorio se encuentran áreas que son centro de origen y de diversidad genética de especies y variedades que deben ser protegidas, utilizadas, potenciadas y aprovechadas sustentablemente, por ser un valioso reservorio de riqueza en moléculas y genes para el desarrollo sustentable del país;

II. El Estado tiene la obligación de garantizar el derecho de toda persona a vivir en un medio ambiente adecuado para su alimentación, salud, desarrollo y bienestar;

III. La bioseguridad de los OGMs tiene como objetivo garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la utilización confinada, la liberación experimental, la liberación en programa piloto, la liberación comercial, la comercialización, la importación y la exportación de dichos organismos resultantes de la biotecnología moderna que

puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sustentable del medio ambiente y de la diversidad biológica, así como de la salud humana y de la sanidad animal, vegetal y acuícola;

IV. Con el fin de proteger el medio ambiente y la diversidad biológica, el Estado Mexicano deberá aplicar el enfoque de precaución conforme a sus capacidades, tomando en cuenta los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente y de la diversidad biológica. Dichas medidas se adoptarán de conformidad con las previsiones y los procedimientos administrativos establecidos en esta Ley;

V. La protección de la salud humana, del medio ambiente y de la diversidad biológica exigen que se preste la atención debida al control y manejo de los posibles riesgos derivados de las actividades con OGMs, mediante una evaluación previa de dichos riesgos y el monitoreo posterior a su liberación;

VI. Los conocimientos, las opiniones y la experiencia de los científicos, particularmente los del país, constituyen un valioso elemento de orientación para que la regulación y administración de las actividades con OGMs se sustenten en estudios y dictámenes científicamente fundamentados, por lo cual debe fomentarse la investigación científica y el desarrollo tecnológico en bioseguridad y en biotecnología;

VII. En la utilización confinada de OGMs con fines de enseñanza, investigación científica y tecnológica, industriales y comerciales, se deberán observar las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, así como las normas y principios de prevención que establezcan las propias instituciones, centros o empresas, sean públicos o privados, que realicen dichas actividades;

VIII. Los posibles riesgos que pudieran producir las actividades con OGMs a la salud humana y a la diversidad biológica se evaluarán caso por caso. Dicha evaluación estará sustentada en la mejor evidencia científica y técnica disponible;

IX. La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse "paso a paso" conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley;

X. Deben ser monitoreados los efectos adversos que la liberación de los OGMs pudieran causar a la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los posibles riesgos para la salud humana;

XI. Los procedimientos administrativos para otorgar permisos y autorizaciones para realizar actividades con OGMs, deben ser eficaces y transparentes; en la expedición de los reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley, se deberán observar los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte, de manera que su contenido y alcances sean compatibles con dichos tratados y acuerdos;

XII. Es necesario apoyar el desarrollo tecnológico y la investigación científica sobre organismos genéticamente modificados que puedan contribuir a satisfacer las necesidades de la Nación;

XIII. Para el análisis de soluciones a problemas particulares se evaluarán caso por caso los beneficios y los posibles riesgos del uso de OGMs. Este análisis podrá también incluir la evaluación de los riesgos de las opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica para la cual el OGM fue diseñado. Dicho análisis comparativo deberá estar sustentado en la evidencia científica y técnica, así como en antecedentes sobre uso, producción y consumo, y podrá ser elemento adicional al estudio de evaluación del riesgo para decidir, de manera casuística, sobre la liberación al medio ambiente del OGM de que se trate;

XIV. Se deberá contar con la capacidad y con la normativa adecuadas para evitar la liberación accidental al medio ambiente de OGMs provenientes de residuos de cualquier tipo de procesos en los que se hayan utilizado dichos organismos;

XV. La aplicación de esta Ley, los procedimientos administrativos y criterios para la evaluación de los posibles riesgos que pudieran generar las actividades que regula esta Ley, los instrumentos de control de dichas actividades, el monitoreo de las mismas, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, los procedimientos de inspección y vigilancia para verificar y comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las disposiciones que de ella deriven, la implantación de medidas de seguridad y de urgente aplicación, y la aplicación de sanciones por violaciones a los preceptos de esta Ley y las disposiciones que de ella emanen, son la forma en que el Estado Mexicano actúa con precaución, de manera prudente y con bases científicas y técnicas para prevenir, reducir o evitar los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica;

XVI. La bioseguridad de los productos agropecuarios, pesqueros y acuícolas se encuentra estrechamente relacionada con la sanidad vegetal, animal y acuícola, por lo que la política en estas materias deberá comprender los aspectos ambientales, de diversidad biológica, de salud humana y de sanidad vegetal y animal;

XVII. El Estado Mexicano cooperará en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los OGMs, especialmente en las comunidades indígenas y locales;

XVIII. El Estado Mexicano garantizará el acceso público a la información en materia de bioseguridad y biotecnología a que se refiere esta Ley, de conformidad con lo establecido en este ordenamiento y en las disposiciones aplicables a la materia de acceso a la información pública gubernamental, y

XIX. La experimentación con OGMs o con cualquier otro organismo para fines de fabricación y/o utilización de armas biológicas queda prohibida en el territorio nacional.

CAPITULO III

De las Competencias en Materia de Bioseguridad

ARTÍCULO 10.- Son autoridades competentes en materia de bioseguridad:

- I. La SEMARNAT;
- II. La SAGARPA, y
- III. La SSA.

La SHCP tendrá las facultades que se establecen en esta Ley, en lo relativo a la importación de OGMs y de productos que los contengan.

ARTÍCULO 11.- Corresponde a la SEMARNAT el ejercicio de las siguientes facultades respecto de actividades con todo tipo de OGMs, salvo cuando se trate de OGMs que correspondan a la SAGARPA:

- I. Participar en la formulación y aplicar la política general de bioseguridad;
- II. Analizar y evaluar caso por caso los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados, en los términos de esta Ley;
- III. Resolver y expedir permisos para la realización de actividades de liberación al ambiente de OGMs, así como establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán sujetar dichas actividades, conforme a las disposiciones del presente ordenamiento, incluyendo la liberación de OGMs para biorremediación;
- IV. Realizar el monitoreo de los efectos que pudiera causar la liberación de OGMs, permitida o accidental, al medio ambiente y a la diversidad biológica, de conformidad con lo que dispongan esta Ley y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven;
- V. Participar en la elaboración y expedición de las listas a que se refiere esta Ley;
- VI. Suspender los efectos de los permisos, cuando disponga de información científica y técnica de la que se deduzca que la actividad permitida supone riesgos superiores a los previstos, que puedan afectar negativamente al medio ambiente, a la diversidad biológica o a la salud humana o la sanidad animal, vegetal o acuícola. Estos dos últimos supuestos, a solicitud expresa de la SAGARPA o de la SSA, según su competencia conforme a esta Ley, con apoyo en elementos técnicos y científicos;
- VII. Ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación pertinentes, con bases científicas y técnicas y en el enfoque de precaución, en los términos de esta Ley;
- VIII. Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la presente Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma;
- IX. Imponer sanciones administrativas a las personas que infrinjan los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan cuando los actos u omisiones constitutivos de infracciones a este ordenamiento sean también constitutivos de delito, y de la responsabilidad civil y ambiental que pudiera resultar, y
- X. Las demás que esta Ley le confiere.

ARTÍCULO 12.- Corresponde a la SAGARPA el ejercicio de las facultades que le confiere esta Ley, cuando se trate de actividades con OGMs en los casos siguientes:

- I. Vegetales que se consideren especies agrícolas, incluyendo semillas, y cualquier otro organismo o producto considerado dentro del ámbito de aplicación de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, con excepción de las especies silvestres y forestales reguladas por la Ley General de Vida Silvestre y la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable, respectivamente, y aquellas que se encuentren bajo algún régimen de protección por normas oficiales mexicanas derivadas de esas leyes;
- II. Animales que se consideren especies ganaderas y cualquier otro considerado dentro del ámbito de aplicación de la Ley Federal de Sanidad Animal, con excepción de las especies silvestres reguladas por la Ley General de Vida Silvestre y aquellas que se encuentren bajo algún régimen de protección por normas oficiales mexicanas derivadas de esas leyes;
- III. Insumos fitozoosanitarios y de nutrición animal y vegetal;
- IV. Especies pesqueras y acuícolas, con excepción de aquellas que se encuentren bajo algún régimen de protección por normas oficiales mexicanas;
- V. OGMs que se utilicen en la inmunización para proteger y evitar la diseminación de las enfermedades de los animales;
- VI. OGMs que sean hongos, bacterias, protozoarios, virus, viroides, espiroplasmas, fitoplasmas, y otros microorganismos, que tengan fines productivos agrícolas, pecuarios, acuícolas o fitozoosanitarios, y

VII. En los demás organismos y productos que determine el reglamento de esta Ley.

ARTÍCULO 13.- En los casos establecidos en el artículo anterior, corresponde a la SAGARPA el ejercicio de las siguientes atribuciones:

- I. Participar en la formulación y aplicar la política general de bioseguridad;
- II. Analizar y evaluar caso por caso los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar a la sanidad animal, vegetal y acuícola, así como al medio ambiente y a la diversidad biológica, con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados, en los términos de esta Ley;
- III. Resolver y expedir permisos para la realización de actividades con OGMs, así como establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán sujetar dichas actividades, conforme a las disposiciones del presente ordenamiento;
- IV. Realizar el monitoreo de los efectos que pudiera causar la liberación de OGMs, permitida o accidental, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, y a la diversidad biológica, de conformidad con lo que dispongan esta Ley y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven;
- V. Participar en la elaboración y expedición de las listas a que se refiere esta Ley;
- VI. Suspender los efectos de los permisos, cuando disponga de información científica y técnica superveniente de la que se deduzca que la actividad permitida supone riesgos superiores a los previstos, que puedan afectar negativamente a la sanidad animal, vegetal o acuícola, a la diversidad biológica o a la salud humana. Estos dos últimos supuestos, a solicitud expresa de la SEMARNAT o de la SSA, según sea su competencia conforme a esta Ley, con apoyo en elementos técnicos y científicos;
- VII. Ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación pertinentes, con bases técnicas y científicas y en el enfoque de precaución, en los términos de esta Ley;
- VIII. Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la presente Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma;
- IX. Imponer sanciones administrativas a las personas que infrinjan los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan cuando los actos u omisiones constitutivos de infracciones a este ordenamiento sean también constitutivos de delito, y de la responsabilidad civil que pudiera resultar, y
- X. Las demás que esta Ley le confiere.

ARTÍCULO 14.- En los casos en que a la SEMARNAT le corresponda el conocimiento, tramitación y resolución de una solicitud de permiso, tratándose de especies silvestres y forestales, deberá remitir el expediente respectivo a la SAGARPA para que emita la opinión que corresponda.

ARTÍCULO 15.- En los casos que son competencia de la SAGARPA, a la SEMARNAT le corresponderá lo siguiente:

- I. Emitir el dictamen de bioseguridad que corresponda, previo a la resolución de la SAGARPA, como resultado del análisis y evaluación de riesgos que realice con base en el estudio que elaboren y presenten los interesados, sobre los posibles riesgos que la actividad con OGMs de que se trate pueda causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, cuando se trate de solicitudes de permisos para liberación experimental de dichos organismos, o con base en los reportes de resultados y la información que adjunten los interesados a sus solicitudes de permisos para liberación en programa piloto y para liberación comercial;
- II. Requerir a la SAGARPA la suspensión de los efectos de los permisos que expida dicha Secretaría, cuando disponga de información científica y técnica de la que se deduzca que la liberación permitida supone riesgos superiores a los previstos que pueden afectar negativamente el medio ambiente y la diversidad biológica, y
- III. El ejercicio de las facultades establecidas en las fracciones I, II, IV, V, VII y VIII del artículo 11 de esta Ley.

El dictamen de bioseguridad a que se refiere la fracción I de este artículo tendrá carácter vinculante, previo al otorgamiento de los permisos que le corresponda emitir a la SAGARPA, y se expedirá en los términos del artículo 66 de esta Ley.

ARTÍCULO 16.- Corresponde a la SSA el ejercicio de las siguientes facultades en relación con los OGMs:

- I. Participar en la formulación y aplicar la política general de bioseguridad;
- II. Evaluar caso por caso los estudios que elaboren y presenten los interesados sobre la inocuidad y los posibles riesgos de los OGMs sujetos a autorización en los términos del Título Quinto de esta Ley;
- III. Resolver y expedir las autorizaciones de OGMs a que se refiere la fracción anterior;
- IV. Participar en la elaboración y expedición de las listas a que se refiere esta Ley;
- V. Ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación pertinentes, con bases técnicas y científicas y en el enfoque de precaución, en los términos de esta Ley;
- VI. Solicitar a la SEMARNAT o a la SAGARPA, según se trate, con apoyo en elementos técnicos y científicos, la suspensión de los efectos de los permisos de liberación al ambiente de OGMs, cuando disponga de información de la que se deduzca que la actividad permitida por esas Secretarías supone riesgos superiores a los previstos que pudieran afectar a la salud humana;

- VII. Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la presente Ley, sus reglamentos y normas oficiales mexicanas;
- VIII. Imponer sanciones administrativas a las personas que infrinjan los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley, sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan cuando los actos u omisiones constitutivos de infracciones a este ordenamiento sean también constitutivos de delito, y de la responsabilidad civil que pudiera resultar, y

IX. Las demás que esta Ley le confiere.

La SSA realizará las acciones de vigilancia sanitaria y epidemiológica de los OGMs y de los productos que los contengan y de los productos derivados, de conformidad con la Ley General de Salud y sus disposiciones reglamentarias.

ARTÍCULO 17.- En caso de liberación accidental de OGMs, las Secretarías se coordinarán para que, en el ámbito de sus respectivas competencias conforme a esta Ley, impongan las medidas necesarias para evitar afectaciones negativas a la diversidad biológica, a la salud humana o a la sanidad animal, vegetal y acuícola, según se trate.

ARTÍCULO 18.- Corresponde a la SHCP el ejercicio de las siguientes facultades, respecto de la importación de OGMs y de productos que los contengan:

- I. Revisar en las aduanas de entrada del territorio nacional, que los OGMs que se importen y destinen a su liberación al ambiente o a las finalidades establecidas en el artículo 91 de esta Ley, cuenten con el permiso y/o la autorización respectiva, según sea el caso en los términos de este ordenamiento;
- II. Revisar que la documentación que acompañe a los OGMs que se importen al país, contenga los requisitos de identificación establecidos en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley;
- III. Participar, de manera conjunta con las Secretarías, en la expedición de normas oficiales mexicanas relativas al almacenamiento o depósito de OGMs o de productos que los contengan en los recintos aduaneros del territorio nacional;
- IV. Dar aviso inmediato a la SEMARNAT, a la SAGARPA y/o a la SSA, sobre la probable comisión de infracciones a los preceptos de esta Ley, en materia de importación de OGMs, y
- V. Impedir la entrada al territorio nacional de OGMs y productos que los contengan, en los casos en que dichos organismos y productos no cuenten con permiso y/o autorización, según corresponda, para su importación, conforme a esta Ley.

La SHCP ejercerá las facultades anteriores, sin perjuicio de las que le confiera la legislación aduanera, aplicables a la importación de todas las mercancías.

CAPÍTULO

IV

De la Coordinación y Participación

ARTÍCULO 19.- La CIBIOGEM es una Comisión Intersecretarial que tiene por objeto formular y coordinar las políticas de la Administración Pública Federal relativas a la bioseguridad de los OGMs, la cual tendrá las funciones que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley, conforme a las siguientes bases:

- I. La CIBIOGEM estará integrada por los titulares de las Secretarías de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; Medio Ambiente y Recursos Naturales; Salud; Educación Pública; Hacienda y Crédito Público, y Economía, así como por el Director General del CONACyT;
- II. La CIBIOGEM tendrá una Presidencia que será rotatoria entre los titulares de las Secretarías de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, de Medio Ambiente y Recursos Naturales y de Salud, y cuyo ejercicio, funciones y duración se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes. También habrá una Vicepresidencia cuyo titular será el Director General del CONACyT, quien presidirá las sesiones en ausencia del Presidente, coadyuvará con la Comisión y con el Secretario Ejecutivo en el ejercicio de sus funciones y realizará las actividades que le encomiende la propia CIBIOGEM en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de la presente Ley;
- III. La CIBIOGEM podrá invitar a otras dependencias a participar, con voz, en los acuerdos y decisiones de los asuntos que tengan relación con su objeto, así como a los miembros del Consejo Consultivo;
- IV. La CIBIOGEM contará con un Secretario Ejecutivo que será designado por el Presidente de la República, a propuesta del Director General del CONACyT, aprobada por la propia CIBIOGEM. Tendrá las atribuciones y facultades que se determinen en las disposiciones reglamentarias que deriven de este ordenamiento, y ejecutará y dará seguimiento a los acuerdos de la propia Comisión y ejercerá las demás funciones que se le encomienden;
- V. La Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM contará con la estructura orgánica que se apruebe en los términos de las disposiciones aplicables, y será considerada una unidad administrativa por función del CONACyT, de conformidad con la Ley Orgánica de dicha entidad paraestatal, y
- VI. La CIBIOGEM también contará con un Comité Técnico integrado por los coordinadores, directores generales o equivalentes competentes en la materia que designen los titulares de las dependencias y entidades que formen parte de la CIBIOGEM. Dicho Comité podrá proponer la creación de subcomités especializados para la atención de asuntos específicos y tendrá las atribuciones que se determinen en las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley.

ARTÍCULO 20.- Se crea el Consejo Consultivo Científico de la CIBIOGEM que fungirá como órgano de consulta obligatoria de la propia CIBIOGEM en aspectos técnicos y científicos en biotecnología moderna y bioseguridad de OGMs. Se integrará por un

conjunto de expertos en diferentes disciplinas, provenientes de centros, instituciones de investigación, academias o sociedades científicas de reconocido prestigio, que ejercerán su función a título personal, con independencia de la institución, asociación o empresa de la que formen parte o en la que presten sus servicios. Dichos expertos manifestarán expresamente en carta compromiso, al momento de ser designados como integrantes del Consejo Consultivo Científico, no tener ningún conflicto de interés. La selección de los integrantes del Consejo Consultivo Científico se realizará mediante convocatoria pública que emitan conjuntamente el CONACyT y el Foro Consultivo Científico y Tecnológico previsto en la Ley de Ciencia y Tecnología. Entre las funciones del Consejo Consultivo se preverá la formulación de protocolos de investigación, análisis y metodologías y dictámenes técnicos, que podrán ser remunerados. Las funciones específicas del Consejo Consultivo y los mecanismos para que la renovación de sus miembros sea progresiva y escalonada, se establecerán en las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley. Los dictámenes técnicos que emita el Consejo Consultivo Científico deberán ser considerados por la CIBIOGEM en las decisiones que adopte.

ARTÍCULO 21.- Se crea el Consejo Consultivo Mixto de la CIBIOGEM que fungirá como órgano auxiliar de consulta y opinión de la propia CIBIOGEM. Se integrará por representantes de asociaciones, cámaras o empresas de los sectores privado, social y productivo. Su función fundamental será conocer y opinar sobre aspectos sociales, económicos, y otros aspectos relativos a las políticas regulatorias y de fomento, así como sobre las prioridades en la normalización y el mejoramiento de trámites y procedimientos en materia de bioseguridad de los OGMs. Las funciones específicas del Consejo Consultivo Mixto y los mecanismos para la incorporación de sus integrantes serán establecidas por la CIBIOGEM.

ARTÍCULO 22.- La CIBIOGEM emitirá sus reglas de operación en las que se establecerán los mecanismos de participación para que integrantes y representantes de los sectores académico, científico, tecnológico, social y productivo, de reconocido prestigio y experiencia en los temas relacionados directamente con las actividades que son materia de esta Ley, puedan participar mediante opiniones, estudios y consultas en el conocimiento y evolución de las políticas de bioseguridad y de fomento de la investigación en bioseguridad y biotecnología, así como también para recibir opiniones, estudios y consultas en dichas materias.

ARTÍCULO 23.- El CONACyT contará en su presupuesto con los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades de la CIBIOGEM, de la Secretaría Ejecutiva y del Consejo Consultivo Científico, conforme al presupuesto que se autorice en los términos de las disposiciones aplicables. Dichos recursos serán administrados y ejercidos por el Secretario Ejecutivo de la CIBIOGEM.

Los programas, proyectos, apoyos, así como las demás acciones que se lleven a cabo por la aplicación de la presente ley y demás disposiciones en la materia, en los que se ejerzan recursos de carácter federal, se sujetarán a la disponibilidad de recursos que se determinen para tal fin en el Presupuesto de Egresos de la Federación del ejercicio fiscal correspondiente, y deberán observar las disposiciones aplicables en materia presupuestaria.

ARTÍCULO 24.- Las Secretarías podrán establecer comités técnicos científicos que les proporcionen apoyo en la resolución de expedientes de solicitudes de permisos y autorizaciones, así como en materia de avisos. Las disposiciones reglamentarias de esta Ley determinarán las bases de organización y funcionamiento de dichos comités.

CAPÍTULO V

De la Coordinación con las Entidades Federativas

ARTÍCULO 25.- La Federación, por conducto de las Secretarías en el ámbito de su competencia y en los términos de las disposiciones aplicables, con el conocimiento de la CIBIOGEM, podrá celebrar convenios o acuerdos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas, con el objeto de:

I. Establecer la colaboración concurrente en el monitoreo de los riesgos que pudieran ocasionar las actividades de liberación de OGMs al ambiente, sea experimental o en programa piloto, que se determinen en dichos convenios o acuerdos, y

II. En su caso, en la realización de acciones para la vigilancia del cumplimiento de las disposiciones de esta Ley.

ARTÍCULO 26.- Los convenios o acuerdos de coordinación que suscriban la Federación con los gobiernos de las entidades federativas para los propósitos a que se refiere el artículo anterior, deberán ajustarse a las disposiciones aplicables y a las siguientes bases:

I. Definirán con precisión las materias y actividades que constituyan el objeto del convenio o acuerdo;

II. El propósito de los convenios o acuerdos deberá ser congruente con la política en materia de bioseguridad;

III. Se describirán los bienes y recursos que aporten las partes esclareciendo cuál será su destino específico y su forma de administración, para lo cual la Federación contribuirá al fortalecimiento de sus capacidades financieras e institucionales;

IV. Se determinarán los medios, procedimientos y recursos necesarios que aporten las Secretarías competentes, con la finalidad de que los gobiernos de las entidades federativas puedan realizar las acciones y las actividades objeto de los convenios o acuerdos de coordinación;

V. Se especificará la vigencia del convenio o acuerdo, sus formas de terminación y de solución de controversias y, en su caso, de prórroga;

VI. Definirán el órgano u órganos que llevarán a cabo las acciones que resulten de los convenios o acuerdos de coordinación;

- VII. Determinarán las acciones para promover y participar conjuntamente en el apoyo a la investigación científica y tecnológica en bioseguridad y biotecnología;
- VIII. Se establecerá la obligación de presentar informes detallados sobre el cumplimiento del objeto de los convenios y acuerdos de coordinación, y
- IX. Contendrán las demás estipulaciones que las partes consideren necesarias para el correcto cumplimiento del convenio o acuerdo.

Los convenios a que se refiere este artículo deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial del gobierno local respectivo.

ARTÍCULO 27.- Los gobiernos de las entidades federativas tendrán acceso permanente a la información que se inscriba en el Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados. Asimismo, la CIBIOGEM, por conducto de su Secretaría Ejecutiva, notificará las solicitudes de permisos de liberación comercial al ambiente de OGMs, a los gobiernos de las entidades federativas en las que se pretenda llevar a cabo dicha actividad, a efecto de que tengan conocimiento de esa situación y puedan emitir sus opiniones en los términos de esta Ley. La notificación deberá realizarse dentro de los veinte días siguientes a aquel en que la CIBIOGEM haya recibido la solicitud de permiso correspondiente para su inscripción en el Registro.

CAPÍTULO VI

Del Fomento a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotecnología

ARTÍCULO 28.- El Ejecutivo Federal fomentará, apoyará y fortalecerá la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad y de biotecnología a través de las políticas y los instrumentos establecidos en esta Ley y en la Ley de Ciencia y Tecnología. En materia de biotecnología, estos apoyos se orientarán a impulsar proyectos de investigación y desarrollo e innovación, formación de recursos humanos especializados y fortalecimiento de grupos e infraestructura de las universidades, instituciones de educación superior y centros públicos de investigación, que se lleven a cabo para resolver necesidades productivas específicas del país y que beneficien directamente a los productores nacionales.

En materia de bioseguridad se fomentará la investigación para obtener conocimientos suficientes que permitan evaluar los posibles riesgos de los OGMs en el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la sanidad animal, vegetal y acuícola; para generar las consideraciones socioeconómicas de los efectos de dichos organismos para la conservación y el aprovechamiento de la diversidad biológica, y para valorar y comprobar la información proporcionada por los promoventes. Asimismo, se impulsará la creación de capacidades humanas, institucionales y de infraestructura para la evaluación y monitoreo de riesgos.

ARTÍCULO 29.- Para lograr el fomento a la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad y de biotecnología se establecerá un programa para el desarrollo de la bioseguridad y la biotecnología que será considerado como un programa cuya formulación estará a cargo del CONACyT con base en las propuestas que presenten las Secretarías y las demás dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que apoyen o realicen investigación científica y desarrollo tecnológico. En dicho proceso se tomarán en cuenta las opiniones y propuestas de las comunidades científica, académica, tecnológica y sector productivo, convocadas por el Foro Consultivo Científico y Tecnológico, y de la CIBIOGEM.

Dicho programa formará parte del Programa Especial de Ciencia y Tecnología que establece la Ley de Ciencia y Tecnología.

ARTÍCULO 30.- El programa para el desarrollo de la bioseguridad y la biotecnología deberá contener, cuando menos, diagnósticos, políticas, estrategias y acciones generales y sectoriales en cuanto a:

I. Investigación científica;

II. Innovación y desarrollo tecnológico;

III. Formación de investigadores, tecnólogos y profesionales de alto nivel;

IV. Apoyo a los centros públicos de investigación;

V. Proyectos de investigación científica y de innovación y desarrollo tecnológico orientados a la solución de problemas nacionales y en actividades que redunden en beneficio para los productores agropecuarios, forestales y acuícolas del país;

VI. Nuevos centros de investigación y transferencia tecnológica en áreas primordiales del desarrollo nacional, de acuerdo con las necesidades locales o regionales de conservación y protección ambiental o de producción silvícola, agropecuaria e industrial;

VII. Difusión del conocimiento científico y tecnológico;

VIII. Colaboración nacional e internacional;

IX. Fortalecimiento de la cultura de la bioseguridad, y

X. Descentralización y desarrollo regional.

El Ejecutivo Federal, por conducto de las Secretarías competentes, se asegurará de poner a disposición de las empresas semilleras de las organizaciones de campesinos y de productores, de manera preferente y accesible, los resultados de la investigación científica y de innovación y desarrollo tecnológico contenidos en el Programa para el desarrollo de la bioseguridad y la biotecnología.

ARTÍCULO 31.- El CONACyT constituirá un Fondo para el Fomento y Apoyo a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotecnología conforme a la Ley de Ciencia y Tecnología, al cual se destinarán los recursos fiscales que aporten las dependencias y entidades para tal fin, recursos de terceros e ingresos que por concepto de derechos determinen las disposiciones fiscales, que deriven de actos realizados en aplicación de esta Ley.

TÍTULO SEGUNDO

De los Permisos

CAPÍTULO I

Disposiciones Comunes

ARTÍCULO 32.- Requerirá de permiso la realización de las siguientes actividades:

- I. La liberación experimental al ambiente, incluyendo la importación para esa actividad, de uno o más OGMs;
- II. La liberación al ambiente en programa piloto, incluyendo la importación para esa actividad, de OGMs, y
- III. La liberación comercial al ambiente, incluyendo la importación para esa actividad, de OGMs.

ARTÍCULO 33.- Una vez que las Secretarías correspondientes reciban una solicitud de permiso de liberación al ambiente de OGMs, y siempre y cuando cumpla con la información y los requisitos establecidos en esta Ley, deberán remitirla al Registro, para su inscripción y publicidad respectivas. Una vez realizado lo anterior, la Secretaría a la que le corresponda resolver la solicitud de permiso de liberación de OGMs al ambiente, pondrá a disposición del público dicha solicitud, para su consulta pública, debiendo observar las previsiones sobre confidencialidad establecidas en esta Ley. Dicha Secretaría podrá hacer uso de los medios que considere idóneos a efecto de poner a disposición del público la solicitud del permiso respectivo.

Cualquier persona, incluyendo a los gobiernos de las entidades federativas en las que se pretenda realizar la liberación respectiva, podrá emitir su opinión, que deberá estar sustentada técnica y científicamente, en un plazo no mayor de veinte días hábiles contados a partir de la fecha en que la solicitud respectiva sea puesta a disposición del público en los términos de este artículo.

Las opiniones que se emitan de conformidad con lo establecido en el párrafo anterior serán consideradas por las Secretarías correspondientes para el establecimiento de medidas de bioseguridad adicionales, en caso de que proceda expedir el permiso de liberación de OGMs al ambiente que corresponda, en los términos de esta Ley.

ARTÍCULO 34.- La Secretaría correspondiente expedirá su resolución, debidamente fundada y motivada, una vez analizada la información y documentación aportados por el interesado, el dictamen o la opinión que hubieran expedido las Secretarías a las que les corresponde emitirlos de conformidad con esta Ley y, cuando proceda, la autorización del OGM que expida la SSA en los términos de este ordenamiento. La Secretaría correspondiente en su resolución podrá:

- I. Expedir el permiso para la realización de la actividad de liberación al ambiente de que se trate, pudiendo establecer medidas de monitoreo, control, prevención y seguridad adicionales a las que fueron propuestas por el interesado en la solicitud del permiso, o
- II. Negar el permiso en los siguientes casos:
 - A) Cuando la solicitud no cumpla con lo establecido en esta Ley o las normas oficiales mexicanas como requisitos para el otorgamiento del permiso;
 - B) Cuando la información proporcionada por el interesado, incluyendo la relativa a los posibles riesgos que pudieran ocasionar los OGMs sea falsa, esté incompleta o sea insuficiente, o
 - C) Cuando la Secretaría correspondiente concluya que los riesgos que pudieran presentar los OGMs de que se trate, afectarán negativamente a la salud humana o a la diversidad biológica, o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, pudiéndoles causar daños graves o irreversibles.

ARTÍCULO 35.- Los plazos establecidos en esta Ley para la resolución de una solicitud de permiso de liberación al ambiente de OGMs, sea experimental o en programa piloto, serán prorrogables, en caso de que el interesado no cuente con la autorización expedida por la SSA en los términos de este ordenamiento, siempre y cuando dicha autorización sea requisito para la expedición del permiso respectivo.

ARTÍCULO 36.- Los permisos para liberación experimental, en programa piloto o comercial de OGMs al ambiente, surtirán efectos de permisos de importación de dichos organismos para ser liberados en forma experimental, en programa piloto o comercial, según sea el caso, en los términos y condiciones que se establezcan en los propios permisos. Lo anterior, sin perjuicio de que la importación de los OGMs de que se trate, quede sujeta al régimen fitosanitario o acuícola establecido en la legislación de la materia que corresponda.

ARTÍCULO 37.- Las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad de los posibles riesgos de la utilización del OGM que establezca la Secretaría correspondiente en los permisos, podrán comprender entre otros, los siguientes aspectos:

- I. Manejo del OGM;
- II. Medidas de seguridad para que el posible riesgo se mantenga dentro de los límites de tolerancia aceptados en la evaluación, y
- III. Monitoreo de la actividad de que se trate, en relación con los posibles riesgos que dicha actividad pudiera generar.

ARTÍCULO 38.- La Secretaría que expida el permiso podrá modificar las medidas de monitoreo, control y prevención, requerir al interesado la implantación de nuevas medidas, así como suspender o revocar dicho permiso, previa audiencia que se otorgue a los interesados, cuando disponga de información científica o técnica de la que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores o inferiores a los previstos originalmente en los estudios correspondientes. Lo anterior deberá ser establecido en los permisos que expidan las Secretarías competentes.

ARTÍCULO 39.- El titular del permiso estará obligado a observar y cumplir las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad que establezca el permiso, así como las disposiciones de este ordenamiento, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de él deriven, que resulten aplicables a la liberación de que se trate. El incumplimiento de las medidas y disposiciones a que se refiere este artículo, dará lugar a la determinación de la responsabilidad respectiva y a la aplicación de las sanciones que correspondan conforme esta Ley.

ARTÍCULO 40.- No se permitirá la importación de OGMs o de productos que los contengan al territorio nacional, en los casos en que dichos organismos se encuentren prohibidos en el país de origen o se encuentren clasificados en las listas como no permitidos para su liberación comercial o para su importación para esa actividad.

ARTÍCULO 41.- Se prohíbe realizar actividades con OGMs o con cualquier otro organismo cuya finalidad sea la fabricación y/o utilización de armas biológicas.

CAPÍTULO II

Requisitos para la obtención de permisos

SECCIÓN I

Permiso para liberación experimental al ambiente

ARTÍCULO 42.- La solicitud del permiso para realizar la liberación experimental al ambiente de OGMs, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente información:

- I. Caracterización del OGM, en la que se deberá considerar lo que establezcan para cada caso las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley;
- II. La identificación de la zona donde se pretende liberar experimentalmente el OGM, incluyendo la especificación de la superficie total en la que se realizará la liberación;
- III. Un estudio de los posibles riesgos que la liberación de los OGMs pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica. Además, en los casos que sean de la competencia de la SAGARPA, el estudio deberá contener lo relativo a los posibles riesgos que la liberación de dichos organismos pudieran causar a la sanidad animal, vegetal o acuícola;
- IV. Las medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad y de bioseguridad, que se llevarán a cabo al momento de realizarla y las posteriores a la liberación;
- V. En su caso, los antecedentes de liberación de los OGMs de que se trate en otros países;
- VI. En su caso, se presentarán consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con las que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el organismo genéticamente modificado que se pretende liberar, y
- VII. La información que para cada caso determinen las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.

Será requisito para obtener el permiso de liberación experimental al ambiente, que el solicitante cuente con la autorización del OGM que expida la SSA de conformidad con esta Ley, cuando dicho organismo tenga finalidades de salud pública o se destine a la biorremediación. El interesado podrá iniciar el trámite para obtener dicho permiso ante la Secretaría competente, pero no le será otorgado hasta que acredite en el expediente respectivo haber obtenido la autorización de la SSA.

ARTÍCULO 43.- Los interesados en importar OGMs para su liberación experimental al ambiente, además de lo establecido en el artículo anterior, deberán adjuntar a su solicitud la información y documentación que acredite que el OGM esté permitido conforme la legislación del país de origen, para su liberación, al menos, en etapa experimental, adjuntando para tales efectos la autorización o documentación oficial que ampare dicha situación.

ARTÍCULO 44.- La resolución a una solicitud de permiso para liberación experimental de OGMs deberá expedirse en un plazo máximo de seis meses contados a partir del día siguiente a aquel en que la Secretaría que deba resolver haya recibido la solicitud del permiso y la información aportada por el interesado esté completa.

ARTÍCULO 45.- En caso de que, con posterioridad al otorgamiento del permiso, en la realización de la liberación experimental de un OGM al ambiente se presente lo siguiente:

- I. Se produzca cualquier modificación en la liberación que pueda incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica, o
- II. Se disponga de nueva información científica y técnica sobre dichos riesgos.

En estos casos, el titular del permiso estará obligado a:

- A. Informar a la Secretaría correspondiente, de manera inmediata, dicha situación;
- B. Revisar las medidas de monitoreo y de bioseguridad especificadas en la documentación, y
- C. Adoptar las medidas de bioseguridad necesarias.

ARTÍCULO 46.- El titular del permiso de liberación experimental al ambiente, deberá informar a la Secretaría que lo expidió, mediante un reporte, los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica. Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.

ARTÍCULO 47.- El titular del permiso estará obligado a informar inmediatamente a la Secretaría correspondiente, cualquier situación que en la realización de la liberación permitida, pudiera incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica y/o la salud humana.

ARTÍCULO 48.- La Secretaría correspondiente podrá limitar la vigencia del permiso de liberación experimental al ambiente considerando los elementos del expediente.

ARTÍCULO 49.- Las liberaciones experimentales al ambiente de OGMs se realizarán al amparo y conforme a los términos y condiciones que establezca el permiso. En caso de que dicho permiso comprenda la realización de diversas liberaciones del mismo OGM en la misma área geográfica establecida en el permiso, en el mismo se podrá establecer el requisito de aviso de cada liberación.

SECCIÓN II

Permiso para liberación al ambiente en programa piloto

ARTÍCULO 50.- La solicitud del permiso para realizar la liberación al ambiente de OGMs en programa piloto, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente información:

- I. El permiso para la liberación experimental del OGM de que se trate;
- II. Referencia y consideraciones sobre el reporte de los resultados de la o las liberaciones experimentales realizadas en relación con los posibles riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal o acuícola en los casos que sean competencia de la SAGARPA conforme a esta Ley;
- III. Información relativa a:
 - A) La cantidad total del OGM a liberar;
 - B) Las condiciones de manejo que se darán al OGM, y
 - C) Identificación de las zonas donde se pretende liberar el OGM, incluyendo la especificación de la superficie o superficies totales en las que se realizará la liberación.
- IV. Las medidas de monitoreo y de bioseguridad a realizar durante la liberación y posteriores a dicha actividad, y
- V. La información que para cada caso determinen las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.

Lo anterior, con la finalidad de que las Secretarías correspondientes cuenten con la información para que realicen el análisis y la evaluación de los posibles riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, según les corresponda conforme a esta Ley.

Será requisito para obtener el permiso de liberación al ambiente en programa piloto, que el solicitante cuente con la autorización del OGM que expida la SSA de conformidad con esta Ley, cuando dicho organismo sea para uso o consumo humano. El interesado podrá iniciar el trámite para obtener dicho permiso ante la Secretaría competente, pero no le será otorgado hasta que acredite en el expediente respectivo haber obtenido la autorización de la SSA.

ARTÍCULO 51.- Los interesados en importar OGMs para su liberación al ambiente en programa piloto, además de lo establecido en el artículo anterior, deberán adjuntar a su solicitud la información y documentación que acredite que el OGM esté permitido conforme la legislación del país de origen, para su liberación, al menos, en esta clase de etapa, adjuntando para tales efectos la autorización o documentación oficial que ampare dicha situación.

ARTÍCULO 52.- La resolución a una solicitud de permiso para liberación al ambiente de OGMs en programa piloto deberá expedirse en un plazo máximo de tres meses contados a partir del día siguiente a aquel en que la Secretaría que deba resolver haya recibido la solicitud del permiso y la información aportada por el interesado esté completa.

La vigencia del permiso se determinará considerando los elementos del expediente.

ARTÍCULO 53.- El titular del permiso de liberación al ambiente en programa piloto, deberá informar a la Secretaría que lo expidió, mediante un reporte, los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica. Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.

ARTÍCULO 54.- El titular del permiso estará obligado a informar inmediatamente a la Secretaría correspondiente, cualquier situación que en la realización de la liberación permitida, pudiera incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica y/o la salud humana.

SECCIÓN III

Permiso para liberación comercial al ambiente

ARTÍCULO 55.- La solicitud del permiso para realizar la liberación comercial al ambiente de OGMs, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente información:

- I. Los permisos para la liberación experimental y en programa piloto del OGM de que se trate;
- II. Referencia y consideraciones sobre los reportes de resultados de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto que se hayan realizado, en términos de los permisos a que se refiere la fracción anterior;
- III. Instrucciones o recomendaciones específicas de almacenamiento, transporte y, en su caso, manejo;
- IV. En su caso, condiciones para su liberación y comercialización;

V. En su caso, se presentarán consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con las que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el OGM que se pretende liberar;

VI. En su caso, la información que disponga el solicitante sobre datos o resultados de la comercialización del mismo OGM en otros países, y

VII. La demás información que determinen las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.

Lo anterior, con la finalidad de que las Secretarías correspondientes cuenten con la información para que realicen el análisis y la evaluación de los posibles riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, según les corresponda conforme a esta Ley.

ARTÍCULO 56.- Los interesados en importar OGMs para su liberación comercial, además de lo establecido en el artículo anterior, deberán adjuntar la información y documentación que acredite que el OGM esté permitido conforme la legislación del país de origen para su comercialización, adjuntando para tales efectos la autorización o documentación oficial que ampare dicha situación.

ARTÍCULO 57.- La resolución a una solicitud de permiso para liberación comercial al ambiente, deberá expedirse en el plazo de cuatro meses contados a partir del día siguiente a aquel en que la Secretaría que deba resolver haya recibido la solicitud del permiso y la información aportada por el interesado esté completa.

ARTÍCULO 58.- Las actividades e importaciones subsecuentes al permiso de liberación comercial al ambiente se realizarán sujetándose a los términos y condiciones que en el mismo se establezcan, y sin que requieran de permisos sucesivos. Se entenderá que las importaciones subsecuentes se realizan en los mismos términos y condiciones establecidos en el permiso de liberación comercial respectivo, cuando se trate del mismo OGM y la misma área de liberación. Lo anterior, con independencia de que dichas actividades e importaciones puedan ser objeto de monitoreo y de acciones de inspección y vigilancia, en los términos de esta Ley.

ARTÍCULO 59.- El permiso de liberación comercial al ambiente de un OGM conlleva la autorización de comercialización del organismo de que se trate y de los productos que lo contengan, en los términos de esta Ley.

CAPÍTULO III

Estudio y Evaluación del Riesgo

ARTÍCULO 60.- La evaluación del riesgo es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente que deberán elaborar los interesados, los posibles riesgos o efectos que la liberación experimental al ambiente de OGMs pueden causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

Los posibles riesgos a la salud humana serán materia de estudio de riesgos para la obtención de la autorización del OGM de que se trate, en los términos de esta Ley.

ARTÍCULO 61.- Para llevar a cabo el estudio y la evaluación del riesgo, se deberán observar los siguientes lineamientos:

I. Deben realizarse caso por caso de una forma transparente y basada en principios científicos y en el enfoque de precaución, en los términos de esta Ley, tomando en cuenta el asesoramiento de expertos;

II. Se realizarán en los campos de especialidad relevantes;

III. La falta de conocimiento o consenso científico no se interpretará necesariamente como indicador de un determinado nivel de riesgo, de ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable;

IV. Deben tener como base mínima los posibles riesgos que se impondrían por la liberación de los organismos hospederos no modificados genéticamente o de los organismos parentales, cuando fueran liberados en ese medio ambiente;

V. Se deberá considerar el organismo receptor, la modificación genética, incluyendo la construcción genética y el método de inserción, y el ambiente en el que se pretende liberar el OGM, y

VI. La naturaleza y el nivel de detalle de la información que contengan pueden variar de un caso a otro, dependiendo del OGM de que se trate, su uso previsto y el probable ambiente receptor.

ARTÍCULO 62.- Las etapas básicas a seguir en el estudio y la evaluación del riesgo son las siguientes:

I. La identificación de características nuevas asociadas con el OGM que pudieran tener posibles riesgos en la diversidad biológica;

II. La evaluación de que estos posibles riesgos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del OGM;

III. La evaluación de las consecuencias si posibles riesgos ocurrieran realmente;

IV. La estimación del posible riesgo global que represente el OGM, basada en la evaluación de la probabilidad de que los posibles riesgos y las consecuencias identificadas ocurran realmente, y

V. La recomendación sobre si los posibles riesgos son aceptables o manejables, o no lo son, incluyendo la determinación de estrategias para el manejo de esos posibles riesgos.

ARTÍCULO 63.- Cuando haya incertidumbre acerca del nivel del posible riesgo que los OGMs puedan causar a la diversidad biológica, las Secretarías correspondientes solicitarán dentro del procedimiento administrativo de permiso de la actividad de liberación al ambiente de OGMs de que se trate, información adicional sobre cuestiones concretas del estudio de riesgo o adoptarán estrategias apropiadas para el manejo del riesgo y/o el monitoreo del OGM en el ambiente receptor.

En caso de peligro de daño grave o irreversible, la incertidumbre acerca del nivel de los posibles riesgos que los OGMs puedan causar a la diversidad biológica o a la salud humana, no deberá utilizarse como razón para que la Secretaría correspondiente

postergue la adopción de medidas eficaces que impidan la afectación negativa de la diversidad biológica o de la salud humana. En la adopción de dichas medidas, la Secretaría correspondiente tomará en cuenta la evidencia científica existente que le sirva de fundamento o criterio para el establecimiento de la medida o medidas; los procedimientos administrativos establecidos en esta Ley, y la normatividad comercial contenida en tratados y acuerdos internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte.

ARTÍCULO 64.- El interesado podrá presentar de manera adicional al estudio de los posibles riesgos, otros estudios o consideraciones en los que se analicen tanto la contribución del OGM a la solución de problemas ambientales, sociales, productivos o de otra índole, las consideraciones socioeconómicas que existan respecto de la liberación de OGMs al ambiente, como una evaluación de los riesgos de las opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica para la cual el OGM fue diseñado. Estos análisis deberán estar sustentados en evidencias científicas y técnicas, en los antecedentes sobre uso, producción y consumo, y podrán ser considerados por las Secretarías competentes como elementos adicionales para decidir sobre la liberación experimental al ambiente, y consecuentes liberaciones al ambiente en programa piloto y comercial, respectivamente, del OGM de que se trate.

ARTÍCULO 65.- Las características y requisitos de los estudios de evaluación de los posibles riesgos, se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.

CAPÍTULO IV

De los dictámenes

ARTÍCULO 66.- Los dictámenes que deberá emitir la SEMARNAT únicamente se requerirán tratándose de actividades de liberación experimental, de liberación en programa piloto y de liberación comercial de OGMs que sean de competencia de la SAGARPA. Dichos dictámenes deberán ser emitidos en un plazo de sesenta días contados a partir de que la SEMARNAT reciba el expediente administrativo remitido por la SAGARPA. Dicho plazo comprende tanto la expedición del dictamen correspondiente, como su remisión a la SAGARPA. La SAGARPA expedirá el permiso de liberación de OGMs al ambiente que corresponda, siempre que el dictamen que emita la SEMARNAT sea favorable.

CAPÍTULO V

De la Reconsideración de las Resoluciones Negativas

ARTÍCULO 67.- Los interesados a los que la Secretaría correspondiente les haya negado el permiso solicitado, podrán pedir a dicha Secretaría la reconsideración de la resolución respectiva, cuando se considere que:

- I. Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado del estudio de los posibles riesgos en el cual se basó la resolución, o
- II. Se disponga de nueva información científica o técnica pertinente de la que se deduzca que los posibles riesgos identificados no son los previstos originalmente.

La Secretaría competente podrá emitir una resolución dentro de los dos meses siguientes. En caso de no hacerlo, se tendrá por desestimada la reconsideración.

ARTÍCULO 68.- La reconsideración a que se refiere el artículo anterior no constituye ningún recurso o medio de defensa, y podrá ser promovida por los interesados con independencia de que hagan valer el medio de impugnación establecido en esta Ley en contra de la resolución que les afecte.

CAPÍTULO VI

De la Revisión de los Permisos

ARTÍCULO 69.- La Secretaría correspondiente, en cualquier momento y sobre la base de nueva información científica o técnica acerca de los posibles riesgos que puedan provocar los OGMs a la salud pública o al medio ambiente y a la diversidad biológica, podrán revisar los permisos otorgados y, en su caso, suspender sus efectos o revocar dichos permisos, conforme a los procedimientos que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley, cuando considere como causas que:

- I. Se presente un cambio en las circunstancias de las actividades que puede influir en el resultado del estudio de la evaluación de los posibles riesgos en el cual se basó el permiso, o
- II. Se cuente con información científica o técnica adicional que pudiese modificar cualesquiera condiciones, limitaciones o requisitos del permiso.

CAPÍTULO VII

Confidencialidad

ARTÍCULO 70.- Los interesados podrán identificar claramente en su solicitud de permiso, aquella información que deba considerarse como confidencial conforme al régimen de propiedad industrial o de derechos de autor. La Secretaría correspondiente se sujetará a lo establecido en las leyes de la materia y se abstendrá de mandar registrar y de facilitar a terceros la información y los datos que estén protegidos por dichas leyes.

ARTÍCULO 71.- No tendrán el carácter de confidencial:

- I. La descripción general de los OGMs;
- II. La identificación del interesado o responsable de la actividad;

III. La finalidad y el lugar ó lugares de la actividad;

IV. Los sistemas y las medidas de bioseguridad, monitoreo, control y emergencia, y

V. Los estudios sobre los posibles riesgos a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica.

El acceso a la información a la que se refieren las fracciones anteriores se regirá, además, por las disposiciones aplicables en materia de acceso a la información pública gubernamental.

CAPITULO VIII

Exportación de OGMs que se destinen a su liberación al ambiente en otros países

ARTÍCULO 72.- Los interesados en exportar OGMs que se destinen a su liberación al ambiente en otros países, notificarán por sí, conforme se determine en las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley, su intención de exportar dichos organismos, a las autoridades competentes del país respectivo. Dicha notificación sólo se realizará en los casos en que los tratados y acuerdos internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte, establezcan ese requisito para efectuar la exportación al país de que se trate. La información que el interesado adjunte a la notificación a que se refiere este artículo, deberá ser exacta, fidedigna y ajustada a lo que establezcan dichos tratados y acuerdos internacionales.

TÍTULO TERCERO

De la Utilización Confinada y Avisos

CAPITULO I

Utilización Confinada

ARTÍCULO 73.- La utilización confinada de OGMs puede ser con fines de enseñanza, de investigación científica y tecnológica, industriales o comerciales.

ARTÍCULO 74.- Quienes realicen actividades de utilización confinada sujetas al requisito de presentación de aviso en los términos de esta Ley, deberán cumplir con lo siguiente:

I. Llevar un libro de registro de las actividades de utilización confinada que realicen, el cual se deberá proporcionar a las Secretarías correspondientes cuando éstas lo soliciten;

II. Aplicar las medidas de confinamiento cuya ejecución deberá adaptarse a los conocimientos científicos y técnicos más modernos y avanzados en materia de manejo de riesgos y de tratamiento, disposición final y eliminación de residuos de OGMs generados en la realización de la actividad, y

III. En el caso de la utilización confinada con fines de enseñanza o de investigación científica y tecnológica, integrar una comisión interna de bioseguridad y aplicar los principios de las buenas prácticas de la investigación científica, así como las reglas de bioseguridad que defina la comisión interna de bioseguridad. Dicha comisión interna estará encargada de la seguridad en las instalaciones y de las buenas prácticas y la seguridad en el manejo de OGMs utilizados en la actividad señalada.

Las normas oficiales mexicanas que deriven de esta ley establecerán:

A) Los requisitos y las características generales que debe contener el libro de registro a que se refiere este artículo, para cada tipo de actividad;

B) Los requisitos y características relativas al confinamiento, tratamiento, disposición final, destrucción y eliminación de residuos de OGMs;

C) Las condiciones de manejo que se requieran en las diversas formas de utilización confinada de dichos organismos, y

D) Acciones a realizar en caso de liberación accidental de OGMs.

ARTÍCULO 75.- El almacenamiento o depósito de OGMs o de productos que los contengan, que se realice en las aduanas del territorio nacional, se sujetará a lo que dispongan las normas oficiales mexicanas respectivas que expidan de manera conjunta las Secretarías competentes, con la participación de la SHCP.

ARTÍCULO 76.- El transporte de OGMs o de productos que los contengan, así como el tránsito de dichos organismos y productos por el territorio nacional, cuando tengan como destino otro país, se regirán por las normas oficiales mexicanas que expidan de manera conjunta las Secretarías competentes, con la participación de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes.

CAPITULO II

De los Avisos

ARTÍCULO 77.- El aviso es la comunicación que deben presentar en formatos oficiales los sujetos señalados en esta Ley, a la SEMARNAT o a la SAGARPA, según corresponda conforme a este ordenamiento, respecto de la utilización confinada de OGMs en los casos que se establecen en este capítulo.

ARTÍCULO 78.- Los avisos se deberán presentar a la SEMARNAT o a la SAGARPA, conforme a las atribuciones que esta Ley les confiere, en los formatos oficiales que se expidan para tal efecto. El contenido de los formatos lo determinarán dichas Secretarías, con la previa aprobación de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. En dichos formatos se determinará la información y documentación que deba presentar el interesado. Los formatos se deberán publicar en el Diario Oficial de la Federación.

ARTÍCULO 79.- Requieren de presentación de aviso:

I. Los OGMs que se manejen, generen y produzcan con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica;

- II. La integración de las comisiones internas de bioseguridad, incluyendo el nombre del o los responsables de dichas comisiones;
- III. La primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanza o investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen y produzcan OGMs;
- IV. La producción de OGMs que se utilicen en procesos industriales, y
- V. La primera utilización de instalaciones específicas en donde se produzcan los OGMs a que se refiere la fracción anterior.

ARTÍCULO 80.- También requiere de presentación de aviso la importación de OGMs para su utilización confinada con fines industriales o comerciales, únicamente cuando se reúnan los supuestos siguientes:

- I. Que se trate de OGMs que no requieran de permiso, en virtud de que se destinen exclusivamente a su utilización confinada y por tanto no se importen para su liberación al ambiente, y
- II. Que se trate de OGMs que no requieran autorización sanitaria debido a que no se destinarán a uso o consumo humano o a finalidades de salud pública.

ARTÍCULO 81.- Los sujetos que deben presentar a la Secretaría correspondiente el aviso respectivo, son los siguientes:

- I. En los casos a que se refieren las fracciones I, II y III del artículo 79, el responsable de la comisión interna de bioseguridad de la institución, centro o empresa en donde se realicen las actividades de enseñanza e investigación científica y tecnológica en las que se genere y produzca el OGM de que se trate;
- II. En los casos a que se refieren las fracciones IV y V del artículo 79, el representante legal de la empresa en la que se produzcan los OGMs de que se trate, y
- III. En el caso a que se refiere el artículo anterior, el importador del OGM.

ARTÍCULO 82.- Se exceptúa de la presentación de aviso, la utilización confinada o importación para esa actividad, en caso de que el OGM de que se trate se exente de dicho requisito en las listas que expidan las Secretarías conforme a esta Ley.

ARTÍCULO 83.- La utilización confinada de OGMs y la importación de dichos organismos para esa actividad, podrá realizarse a partir del momento en que la comisión interna de bioseguridad o el importador, según se trate, presente el aviso respectivo a la Secretaría correspondiente.

ARTÍCULO 84.- Una vez presentado el aviso, la Secretaría correspondiente podrá determinar, en su caso, con sustento científico y técnico:

- I. Que en consideración del organismo genéticamente modificado y los posibles riesgos en su manejo, debe suspenderse la actividad;
- II. En su caso, podrá resolver que la utilización confinada requiere de la adopción e implementación de requisitos y medidas de bioseguridad adicionales a los señalados por el propio interesado en el aviso, las cuales serán determinadas por dicha Secretaría, y deberán ser observadas y cumplidas por el interesado para continuar la realización de la actividad, o
- III. La prohibición de la utilización confinada del organismo genéticamente modificado de que se trate o su importación para esa actividad.

Dicha resolución podrá ser impugnada a través del recurso de revisión establecido en el presente ordenamiento.

ARTÍCULO 85.- Las personas cuya actividad de utilización confinada esté sujeta al requisito de presentación de aviso estarán obligadas a observar y cumplir las demás disposiciones del presente ordenamiento y de las normas oficiales mexicanas que deriven del mismo, en lo que le sea aplicable.

TÍTULO CUARTO

Zonas Restringidas

CAPÍTULO I

Centros de origen y de diversidad genética

ARTÍCULO 86.- Las especies de las que los Estados Unidos Mexicanos sea centro de origen y de diversidad genética así como las áreas geográficas en las que se localicen, serán determinadas conjuntamente mediante acuerdos por la SEMARNAT y la SAGARPA, con base en la información con la que cuenten en sus archivos o en sus bases de datos, incluyendo la que proporcione, entre otros, el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, el Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias, el Instituto Nacional de Ecología, la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad y la Comisión Nacional Forestal, así como los acuerdos y tratados internacionales relativos a estas materias. La SEMARNAT y la SAGARPA establecerán en los acuerdos que expidan, las medidas necesarias para la protección de dichas especies y áreas geográficas.

ARTÍCULO 87.- Para la determinación de los centros de origen y de diversidad genética se tomarán en cuenta los siguientes criterios:

- I. Que se consideren centros de diversidad genética, entendiendo por éstos las regiones que actualmente albergan poblaciones de los parientes silvestres del OGM de que se trate, incluyendo diferentes razas o variedades del mismo, las cuales constituyen una reserva genética del material, y

II. En el caso de cultivos, las regiones geográficas en donde el organismo de que se trate fue domesticado, siempre y cuando estas regiones sean centros de diversidad genética.

ARTÍCULO 88.- En los centros de origen y de diversidad genética de especies animales y vegetales sólo se permitirá la realización de liberaciones de OGMs en los casos siguientes:

I. Cuando se trate de OGMs distintos a las especies nativas, siempre que su liberación no cause una afectación negativa a la salud humana o a la diversidad biológica;

II. Cuando se trate de OGMs de la misma especie a las nativas, siempre y cuando se demuestre que no puedan intercambiar genes con éstas; y

III. En los casos de OGMs que puedan intercambiar genes con especies nativas, únicamente se podrá permitir, caso por caso, la realización de liberaciones experimentales con fines de investigación científica, en los términos, condiciones y zonas geográficas que determinen la SAGARPA y la SEMARNAT, con base en las recomendaciones que formule la CIBIOGEM, con previa opinión de la CONABIO, sobre las áreas o zonas de los centros de origen en las que puedan llevarse a cabo dichas liberaciones. Las liberaciones experimentales tendrán la finalidad de obtener información científica y técnica sobre los posibles riesgos y efectos que pudieran representar los OGMs a las especies de las que los Estados Unidos Mexicanos sean centro de origen. La CONABIO participará de manera conjunta con las Secretarías mencionadas en las acciones de monitoreo de dichas liberaciones experimentales.

Los resultados de las liberaciones experimentales a que se refiere la fracción III del presente Artículo se darán a conocer al público en general, y tendrán como propósito sustentar, en su caso, la posible realización de futuras liberaciones bajo el enfoque metodológico paso a paso.

CAPÍTULO II

De las Actividades con OGMs en Áreas Naturales Protegidas

ARTÍCULO 89.- En las áreas naturales protegidas creadas de conformidad con lo dispuesto en la materia, sólo se permitirán actividades con OGMs para fines de biorremediación, en los casos en que aparezcan plagas o contaminantes que pudieran poner en peligro la existencia de especies animales, vegetales o acuícolas, y los OGMs hayan sido creados para evitar o combatir dicha situación, siempre que se cuente con los elementos científicos y técnicos necesarios que soporten el beneficio ambiental que se pretende obtener, y dichas actividades sean permitidas por la SEMARNAT en los términos de esta Ley.

Para los efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, queda prohibido realizar actividades con OGMs en las zonas núcleo de las áreas naturales protegidas.

En caso de que algún centro de origen o centro de diversidad genética se ubique dentro de alguna área natural protegida, las declaratorias de creación y los programas de manejo de dichas áreas se modificarán en los términos de la legislación de la materia, conforme se realicen las determinaciones a que se refiere el Artículo 86 de la presente Ley.

CAPÍTULO III

Zonas Libres de OGMs

ARTÍCULO 90.- Se podrán establecer zonas libres de OGMs para la protección de productos agrícolas orgánicos, conforme a los siguientes lineamientos generales:

I. Las zonas libres se establecerán cuando se trate de OGMs de la misma especie a las que se produzcan mediante procesos de producción de productos agrícolas orgánicos, y se demuestre científica y técnicamente que no es viable su coexistencia o que no cumplirían con los requisitos normativos para su certificación;

II. Dichas zonas serán determinadas por la SAGARPA mediante acuerdos que se publicarán en el Diario Oficial de la Federación, tomando en cuenta lo establecido en las normas oficiales mexicanas relativas a los productos agrícolas orgánicos;

III. La determinación de las zonas libres se realizará con base en los siguientes requisitos:

a) Se hará a solicitud escrita de las comunidades interesadas, por conducto de su representante legal;

b) Dicha solicitud deberá acompañarse de la opinión favorable de los gobiernos de las entidades federativas y los gobiernos municipales de los lugares o regiones c) que se determinarán como zonas libres, y

c) Se realizarán las evaluaciones de los efectos que los OGMs pudieran ocasionar a los procesos de producción de productos agrícolas orgánicos, mediante las cuales quede demostrado, científica y técnicamente, que no es viable su coexistencia o no cumplan con los requisitos normativos para su certificación, de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que expida la SAGARPA. Las evaluaciones mencionadas se realizarán conforme lo establezca dicha Secretaría en normas oficiales mexicanas.

IV. La SAGARPA establecerá en los acuerdos las medidas de seguridad que se podrán adoptar en las zonas libres de OGMs, a fin de garantizar la adecuada protección de los productos agrícolas orgánicos.

TÍTULO QUINTO

De la Protección de la Salud Humana en relación con los OGMs

CAPÍTULO I

De las Autorizaciones de OGMs

ARTÍCULO 91.- Los OGMs objeto de autorización son los siguientes:

- I. Los que se destinen a su uso o consumo humano, incluyendo granos;
- II. Los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano;
- III. Los que tengan finalidades de salud pública, y
- IV. Los que se destinen a la biorremediación.

Para los efectos de esta Ley, también se consideran OGMs para uso o consumo humano aquellos que sean para consumo animal y que puedan ser consumidos directamente por el ser humano.

ARTÍCULO 92.- La solicitud de autorización de un OGM deberá acompañarse de los siguientes requisitos:

- I. El estudio de los posibles riesgos que el uso o consumo humano del OGM de que se trate pudiera representar a la salud humana, en el que se incluirá la información científica y técnica relativa a su inocuidad, y
- II. Los demás requisitos que se determinen en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.

Los lineamientos, criterios, características y requisitos de los estudios de los posibles riesgos que los OGMs puedan causar a la salud humana, serán determinados por la SSA en las normas oficiales mexicanas que expida conforme a esta Ley.

ARTÍCULO 93.- En el caso de solicitudes de autorización de un OGM para poder realizar su importación para las finalidades a que se refiere el artículo [91] de esta Ley, además de lo establecido en el artículo anterior, el interesado deberá adjuntar la información y documentación que acredite que el OGM esté autorizado conforme la legislación del país de origen. En su defecto, el interesado manifestará la inexistencia de dicha situación, y expondrá los elementos de consideración que sustenten el que la SSA pueda resolver la solicitud de autorización.

ARTÍCULO 94.- Una vez que la SSA reciba una solicitud de autorización, y siempre y cuando cumpla con la información y los requisitos establecidos en esta Ley, deberá remitirla al Registro, para su inscripción y publicidad respectivas.

ARTÍCULO 95.- Las autorizaciones deberán ser expedidas en un plazo no mayor a seis meses contados a partir de que la SSA reciba la solicitud de autorización por parte del interesado y la información aportada en dicha solicitud esté completa.

ARTÍCULO 96.- La SSA expedirá su resolución, una vez que haya analizado la información y documentación aportados por el interesado. Dicha Secretaría en su resolución podrá, fundada y motivadamente:

- I. Expedir la autorización, o
- II. Negar la autorización en los siguientes casos:
 - A) Cuando la solicitud no cumpla con lo establecido en esta Ley o las normas oficiales mexicanas como requisitos para el otorgamiento de la autorización;
 - B) Cuando la información proporcionada por el interesado sea falsa, esté incompleta o sea insuficiente, o
 - C) Cuando la SSA concluya que los riesgos que pueden presentar dichos organismos afectarán negativamente a la salud humana, pudiéndole causar daños graves o irreversibles.

La SSA basará sus resoluciones de acuerdo con la identificación científica y técnicamente sustentada de los posibles riesgos que pudieran generar los OGMs, y de la posibilidad real de afectación a la salud humana por dichos organismos.

ARTÍCULO 97.- Los OGMs autorizados por la SSA podrán ser libremente comercializados e importados para su comercialización, al igual que los productos que contengan dichos organismos y los productos derivados de los mismos. Lo anterior sin perjuicio de que dichos organismos autorizados, los productos que los contengan y los productos derivados queden sujetos al régimen de control sanitario general que establece la Ley General de Salud y sus reglamentos y, en caso de que les sean aplicables, los requisitos fitoosanitarios que correspondan.

ARTÍCULO 98.- Serán aplicables al procedimiento administrativo de autorización, las disposiciones relativas del Título Segundo, en cuanto a la Reconsideración de las Resoluciones Negativas, Revisión de los Permisos y Confidencialidad.

CAPÍTULO II

Disposiciones adicionales

ARTÍCULO 99.- El envasado de OGMs y de productos que los contengan, para uso o consumo humano, se regirá por las normas oficiales mexicanas que expida la SSA, conjuntamente con la Secretaría de Economía, de conformidad con la Ley General de Salud y sus disposiciones reglamentarias, y con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

ARTÍCULO 100.- El desarrollo, producción, comercialización y en general proceso de OGMs con efectos terapéuticos, adicionalmente a lo establecido en esta Ley, estará sujeto a lo dispuesto por la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables a medicamentos y fármacos.

TÍTULO SEXTO

Etiquetado e Identificación de OGMs

ARTÍCULO 101.- Los OGM's o productos que contengan organismos genéticamente modificados, autorizados por la SSA por su inocuidad en los términos de esta ley y que sean para consumo humano directo deberán garantizar la referencia explícita de organismos genéticamente modificados y señalar en la etiqueta la información de su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales en aquellos casos en que estas características sean significativamente diferentes respecto de los productos convencionales y además cumplir con los requisitos generales adicionales de etiquetado, conforme a las normas oficiales mexicanas

que expida la SSA, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley General de Salud y sus disposiciones reglamentarias con la participación de la Secretaría de Economía.

En la expedición de las normas oficiales mexicanas a que se refiere el párrafo anterior se deberán observar los siguientes criterios y lineamientos generales:

- I. El etiquetado de OGMs, de productos que contengan dichos organismos y de productos derivados, estará sujeto al régimen general de etiquetado de todos los productos para uso o consumo humano, establecido en las disposiciones aplicables;
- II. Adicionalmente, en aquellos casos en que el OGM presente cambios significativos en su composición alimenticia o en sus propiedades nutricionales con referencia a su contraparte convencional, será obligatorio consignar en la etiqueta estas características del producto, y
- III. En los casos en que en las normas oficiales mexicanas se determine la obligación de etiquetar conforme a las fracciones anteriores, la información que contengan las etiquetas, de conformidad con dichas normas oficiales, deberá ser veraz, objetiva, clara, entendible, útil para el consumidor y sustentada en información científica y técnica.

El etiquetado de OGMs que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, quedará sujeto a las normas oficiales mexicanas que expida la SAGARPA con la participación de la Secretaría de Economía. Respecto de este tipo de OGMs, será obligatorio consignar en la etiqueta que se trata de organismos genéticamente modificados, las características de la combinación genética adquirida y sus implicaciones relativas a condiciones especiales y requerimientos de cultivo, así como los cambios en las características reproductivas y productivas.

La evaluación de la conformidad de dichas normas oficiales mexicanas la realizarán la SSA, la SAGARPA y la Secretaría de Economía en el ámbito de sus respectivas competencias y las personas acreditadas y aprobadas conforme a lo dispuesto en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

ARTÍCULO 102.- Los requisitos de información que deberá contener la documentación que acompañe a los OGMs que se importen conforme a esta Ley, se establecerán en normas oficiales mexicanas que deriven del presente ordenamiento, considerando en su expedición la finalidad a la que se destinen dichos organismos y lo que se establezca en tratados internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte. Las normas oficiales mexicanas a que se refiere este artículo, serán expedidas conjuntamente por la SAGARPA, la SSA y la Secretaría de Economía. En caso de que la importación de OGMs se realice con la finalidad de su liberación al ambiente, las normas oficiales mexicanas a que se refiere este artículo serán expedidas por las Secretarías señaladas conjuntamente con la SEMARNAT.

TÍTULO SÉPTIMO

De las Listas de OGMs

ARTÍCULO 103.- Las listas de OGMs que conforme a esta Ley se expidan y publiquen serán las siguientes:

- I. Las de OGMs que cuenten con permiso para su liberación comercial o para su importación para esa actividad;
- II. Las de OGMs que no cuenten con permiso para su liberación comercial o para su importación para esa actividad;
- III. Las de OGMs que cuenten con autorización por la SSA; y
- IV. Las de OGM's para realizar actividades de utilización confinada de OGM's con fines de enseñanza y de investigación científica y tecnológica.

Las listas de OGMs a que se refiere este artículo serán expedidas y publicadas por las Secretarías competentes con la periodicidad que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley y de acuerdo a lo establecido en el presente Título. Tendrán como finalidad dar a conocer a los interesados y al público en general el resultado de las resoluciones que expidan respecto de las solicitudes de permisos y autorizaciones.

ARTÍCULO 104.- La lista de OGMs a que se refieren las fracciones I y II del artículo anterior será elaborada considerando los resultados de la evaluación caso por caso y expedida conjuntamente por la SEMARNAT, la SSA y la SAGARPA, y se publicará para su conocimiento y difusión en el Diario Oficial de la Federación.

Las finalidades de la lista a que se refiere este artículo serán:

- I. Indicar la situación jurídica en que se encuentren esos OGMs, y
- II. Determinar los casos en los cuales los OGMs permitidos para su liberación comercial o para su importación para esa actividad puedan ser liberados e importados libremente en las áreas geográficas que se determinen conforme al análisis caso por caso.

En dicha lista, las Secretarías correspondientes podrán indicar los casos en que la importación, el uso, manejo y liberación de dichos organismos puedan realizarse sin condiciones, así como los casos en que se deban cumplir condiciones específicas.

ARTÍCULO 105.- La lista de OGMs que cuenten con autorización, será elaborada y expedida por la SSA, considerando los resultados de la evaluación caso por caso de los posibles riesgos de dichos organismos para la salud humana, y se publicará para su conocimiento y difusión en el *Diario Oficial* de la Federación. Sus finalidades serán indicar la situación jurídica en que se encuentren esos OGMs, y determinar los casos en los cuales los OGMs autorizados conforme a esta Ley puedan ser comercializados e importados.

ARTÍCULO 106.- Las listas de OGM's para realizar actividades de utilización confinada de dichos organismos con fines de enseñanza y de investigación científica y tecnológica, serán expedidas conjuntamente por las Secretarías y se publicará para su conocimiento y difusión en el Diario Oficial de la Federación.

ARTÍCULO 107.- En la formulación, expedición y modificación de las listas informativas de OGMs, se estará a lo que se establezca en las disposiciones reglamentarias que deriven del presente ordenamiento, tomando en cuenta los siguientes lineamientos:

Se formularán atendiendo:

- I. La naturaleza del organismo genéticamente modificado;
- II. La presencia en el país o región de interés, de especies sexualmente compatibles con el organismo genéticamente modificado;
- III. El tipo de reproducción sexual del organismo genéticamente modificado y las especies nativas sexualmente compatibles;
- IV. La naturaleza del organismo receptor o parental;
- V. Las características del vector y del inserto de material genético utilizados en la operación;
- VI. La capacidad y forma de propagación de los organismos genéticamente modificados;
- VII. La existencia de especies silvestres parientes en alguna área o región del territorio nacional que sea su centro de origen;
- VIII. La escala o volumen de manejo, y
- IX. Los posibles efectos o riesgos que las distintas actividades con dichos organismos pudieran causar al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la salud humana o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.

TÍTULO OCTAVO

De la Información sobre Bioseguridad

CAPÍTULO I

Del Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad

ARTÍCULO 108.- La CIBIOGEM, a través de su Secretaría Ejecutiva, desarrollará el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad que tendrá por objeto organizar, actualizar y difundir la información sobre bioseguridad. En dicho Sistema, la CIBIOGEM deberá integrar, entre otros aspectos, la información correspondiente al Registro.

La CIBIOGEM reunirá informes y documentos relevantes que resulten de las actividades científicas, académicas, trabajos técnicos o de cualquier otra índole en materia de bioseguridad, incluyendo la inocuidad de OGMs, realizados por personas físicas o morales, nacionales o extranjeras, los que serán remitidos y organizados por el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad. Además, elaborará y publicará anualmente un informe detallado de la situación general existente en el país en materia de biotecnología y bioseguridad materia de esta Ley.

La CIBIOGEM, además, realizará los estudios y las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los OGMs que se liberen al ambiente en el territorio nacional, y establecerá los mecanismos para realizar la consulta y participación de los pueblos y comunidades indígenas asentadas en las zonas donde se pretenda la liberación de OGMs, considerando el valor de la diversidad biológica.

Asimismo, la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM fungirá como Centro Focal Nacional ante el Secretariado del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, siendo la responsable del enlace con dicho Secretariado y de dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 19 de dicho Tratado Internacional. La Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM también se encargará de proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología establecido en el mencionado Protocolo, cualquier información sobre:

- I. Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información y documentación que se requiera, en términos de esta Ley, para el procedimiento administrativo de permisos de importación de OGMs para ser liberados experimental, en programa piloto o comercialmente;
- II. Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales;
- III. Resúmenes de las evaluaciones de riesgo de OGMs, así como información pertinente sobre productos derivados de OGMs;
- IV. Las resoluciones definitivas acerca de la importación o liberación al ambiente de OGMs, así como de la modificación de resoluciones derivada de su revisión conforme a esta ley;
- V. Los efectos socioeconómicos de los OGMs, especialmente en las comunidades indígenas y locales, y
- VI. Los informes sobre el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Protocolo, incluidos los relativos a la aplicación del procedimiento de importación de OGMs para ser liberados al ambiente en forma experimental, en programa piloto o comercial.

Las Secretarías competentes podrán proporcionar de manera directa al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, la información a que se refieren las fracciones anteriores, informando simultáneamente a la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM.

CAPÍTULO II

Del Registro Nacional de Bioseguridad de los OGMs

ARTÍCULO 109.- El Registro, que estará a cargo de la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM, tendrá carácter público y tiene por objeto la inscripción de la información relativa a las actividades con OGMs, así como de los propios organismos. Su funcionamiento y lo que puede ser objeto de inscripción se determinarán en las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley. La SEMARNAT, la SAGARPA y la SSA contribuirán a la organización y funcionamiento del Registro.

TÍTULO NOVENO

De las Normas Oficiales Mexicanas en Materia de Bioseguridad

ARTÍCULO 110.- Para garantizar la bioseguridad de las actividades con OGMs, las Secretarías, de manera conjunta o con la participación de otras dependencias de la Administración Pública Federal, expedirán normas oficiales mexicanas que tengan por objeto establecer lineamientos, criterios, especificaciones técnicas y procedimientos conforme a las disposiciones de esta Ley.

ARTÍCULO 111.- En la formulación de normas oficiales mexicanas en materia de bioseguridad deberá considerarse que el cumplimiento de sus previsiones deberá realizarse de conformidad con las características de cada actividad o proceso productivo con OGMs.

ARTÍCULO 112.- La aplicación de las normas oficiales mexicanas en materia de bioseguridad, así como los actos de inspección y vigilancia corresponderán exclusivamente a las Secretarías competentes en los términos de esta Ley. El cumplimiento de dichas normas podrá ser evaluado por los organismos de certificación, unidades de verificación y laboratorios de pruebas aprobados por dichas Secretarías de conformidad con las disposiciones reglamentarias que deriven del presente ordenamiento y con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

TÍTULO DÉCIMO

Inspección y Vigilancia y Medidas de Seguridad o de Urgente Aplicación

CAPÍTULO I

Inspección y Vigilancia

ARTÍCULO 113.- Para verificar y comprobar el cumplimiento de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, las Secretarías competentes podrán realizar por conducto de personal debidamente autorizado, los actos de inspección y vigilancia que consideren necesarios, por conducto de las Unidades Administrativas facultadas legalmente para ello, conforme a esta Ley.

ARTÍCULO 114.- Por lo que hace a los requisitos y formalidades que deben observarse en la realización de visitas de inspección y vigilancia, son aplicables supletoriamente a este capítulo las disposiciones del Capítulo Decimoprimer del Título Tercero de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. En materia de restauración o compensación de daños al medio ambiente o a la diversidad biológica, podrá ser aplicable lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 168 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

CAPÍTULO II

Medidas de Seguridad o de Urgente Aplicación

ARTÍCULO 115.- Las Secretarías, en el ámbito de su competencia conforme a esta Ley, ordenarán alguna o algunas de las medidas que se establecen en este artículo, en caso de que en la realización de actividades con OGMs se presente lo siguiente:

- I. Surjan riesgos no previstos originalmente, que pudieran causar daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola;
- II. Se causen daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, o
- III. Se liberen accidentalmente OGMs no permitidos y/o no autorizados al ambiente.

En estos casos, las medidas podrán ser las siguientes:

- A. Clausura temporal, parcial o total, de los lugares y/o de las instalaciones en que se manejen o almacenen OGMs o se desarrollen las actividades que den lugar a los supuestos que originan la imposición de la medida;
- B. El aseguramiento precautorio de OGMs, además de los bienes, vehículos, utensilios e instrumentos directamente relacionados con la acción u omisión que da lugar a la medida;
- C. La suspensión temporal, total o parcial, de la actividad que motive la imposición de la medida;
- D. La repatriación de OGMs a su país de origen;
- E. La realización de las acciones y medidas necesarias para evitar que se continúen presentando los supuestos que motiven la imposición de la medida, y
- F. La destrucción de OGMs de que se trate, a costa del interesado, para lo cual se deberá atender lo siguiente:

- a) Procederá únicamente en caso de que los riesgos o daños sean graves o irreparables, y sólo mediante la imposición de esta medida sea posible evitar, atenuar o mitigar los riesgos o daños que la motivaron;
- b) Para determinar la imposición de la medida, la Secretaría competente deberá emitir un dictamen, sustentado técnica y científicamente, mediante el cual se justifique la procedencia de la destrucción del OGM de que se

trate, debiéndolo hacer del conocimiento del interesado, para que éste dentro de los cinco días siguientes exponga lo que a su derecho convenga y, en su caso, aporte las pruebas con que cuente, y
c) En tanto la Secretaría competente dicta la resolución que proceda, podrá ordenar, de manera previa, el aseguramiento precautorio de los OGMs, pudiéndolo llevar a cabo la propia Secretaría o a través del interesado.

Asimismo, la Secretaría competente que imponga las medidas a que se refiere este artículo podrá promover ante las otras Secretarías competentes, la ejecución de alguna o algunas medidas que se establezcan en otros ordenamientos.

ARTÍCULO 116.- Cuando las Secretarías competentes ordenen alguna de las medidas previstas en el artículo anterior, indicarán al interesado las acciones que debe llevar a cabo para subsanar las irregularidades que motivaron la imposición de dichas medidas, así como los plazos para su realización, a fin de que una vez cumplidas estas, se ordene el retiro de las medidas impuestas.

Si el interesado se rehusare a llevar a cabo las acciones para subsanar las irregularidades que motivaron la imposición de la o las medidas de que se trate, la Secretaría que las haya impuesto las realizará inmediatamente, con cargo total al interesado renuente.

En el caso en que el interesado realice las medidas de seguridad o de urgente aplicación o subsane las irregularidades en que hubiere incurrido, previamente a que la Secretaría competente imponga alguna o algunas de las sanciones establecidas en esta Ley, dicha Secretaría deberá considerar tal situación como atenuante de la infracción cometida.

ARTÍCULO 117.- En caso de liberaciones accidentales de OGMs que se verifiquen en el territorio nacional, y que pudieran tener efectos adversos significativos a la diversidad biológica o a la salud humana de otro país, la Secretaría competente notificará tal situación a la autoridad correspondiente del país que pudiera resultar afectado por dicha liberación. Dicha notificación deberá incluir:

- I. Información sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del OGM;
- II. Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación accidental, así como el uso que tiene el OGM en el territorio nacional;
- III. Información disponible sobre los posibles efectos adversos para la diversidad biológica y la salud humana;
- IV. Información disponible sobre las posibles medidas de regulación, atención y control del riesgo, y
- IV. Un punto de contacto para obtener información adicional.

Sin perjuicio de lo anterior, las Secretarías, en el ámbito de sus competencias conforme a esta Ley, realizarán las acciones y medidas necesarias para reducir al mínimo cualquier riesgo o efecto adverso que los OGMs liberados accidentalmente pudieran ocasionar. Dichas acciones y medidas serán ordenadas por las Secretarías a quien haya ocasionado la liberación accidental de OGMs al ambiente, quien deberá cumplirlas de manera inmediata. En caso contrario, las Secretarías procederán conforme a lo establecido en el segundo párrafo del artículo anterior.

ARTÍCULO 118.- Son aplicables supletoriamente a este capítulo las disposiciones del Capítulo Único del Título Quinto de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, excepto por lo dispuesto en el artículo anterior.

TÍTULO DECIMOPRIMERO

Infracciones, Sanciones y Responsabilidades

CAPÍTULO I

De las Infracciones

ARTÍCULO 119.- Incurrir en infracciones administrativas a las disposiciones de esta Ley, la persona que, con pleno conocimiento de que se trata de OGMs:

- I. Realice actividades con OGMs sin contar con los permisos y las autorizaciones respectivas;
- II. Realice actividades con OGMs incumpliendo los términos y condiciones establecidos en los permisos y las autorizaciones respectivas;
- III. Realice actividades de utilización confinada de OGMs, sin presentar los avisos en los términos establecidos en esta Ley;
- IV. Realice actividades con OGMs que se encuentren sujetas o exentas de la presentación de aviso, incumpliendo las demás disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de aquella, que resulten aplicables a la actividad de que se trate o que sean comunes a todas las actividades en materia de bioseguridad;
- V. Presente a las Secretarías competentes, información y/o documentación a que se refiere este ordenamiento que sea falsa, incluyendo la relativa a los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar a la salud humana o a la diversidad biológica;
- VI. Incumpla las medidas sanitarias, de monitoreo, control y prevención señaladas por los interesados en la información y documentación aportada para obtener los permisos y las autorizaciones respectivas, y las establecidas por las Secretarías en los propios permisos y autorizaciones;
- VII. Incumpla las medidas de control y de respuesta en caso de emergencia señaladas por los interesados en sus estudios de los posibles riesgos que las actividades con OGMs puedan ocasionar a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola;
- VIII. Incumpla la obligación de informar o hacer del conocimiento a las Secretarías, en los supuestos establecidos en esta Ley;

- IX. Incumpla la obligación de adoptar e implementar los requisitos y medidas adicionales de bioseguridad determinadas por las Secretarías, en los casos de actividades de utilización confinada sujetas a aviso, en que así se determine;
- X. Incumpla la obligación de revisar, implantar o adoptar nuevas medidas sanitarias, de monitoreo, control y prevención, en los casos en que así lo determinen las Secretarías competentes conforme a lo dispuesto en esta Ley;
- XI. Realice actividades con OGMs o con cualquier otro organismo cuya finalidad sea la fabricación y/o utilización de armas biológicas;
- XII. Realice liberaciones de OGMs en los centros de origen y de diversidad genética, fuera de los casos establecidos en la presente Ley;
- XIII. Realice actividades con OGMs en las áreas naturales protegidas señaladas en esta Ley, fuera de los casos establecidos por la misma;
- XIV. Incumpla la obligación de informar a la SEMARNAT o a la SAGARPA, según su ámbito de competencia conforme a esta Ley, mediante el reporte correspondiente, los resultados de la realización de liberaciones experimentales o de liberaciones en programa piloto, que cuenten con el permiso respectivo;
- XV. Importe OGMs que se encuentren prohibidos en el país de origen o se encuentren clasificados como no permitidos para su liberación comercial o para su importación para esa actividad en las listas a que se refiere esta Ley, cuando las Secretarías correspondientes no hubieren determinado positivamente que esas prohibiciones no son aplicables en el territorio nacional;
- XVI. Presente los avisos a las Secretarías correspondientes sin ser firmados por la persona que debe hacerlo de conformidad con en esta Ley;
- XVII. No lleve y/o no proporcione a la Secretaría correspondiente el libro de registro de las actividades que se realicen en utilización confinada, en los términos establecidos en esta Ley y en las normas oficiales mexicanas que de ella deriven;
- XVIII. No suspenda la actividad de utilización confinada en los casos en que las Secretarías correspondientes, una vez presentado el aviso por el interesado, determinen dicha situación y, en su caso, que la actividad requiere de requisitos o medidas de bioseguridad adicionales para continuar su realización;
- XIX. Realice actividades de utilización confinada dejando de aplicar las medidas de confinamiento y de tratamiento, disposición final y eliminación de residuos de OGMs generados en la realización de la actividad;
- XX. Incumpla las disposiciones relativas a la generación, tratamiento, confinamiento, disposición final, destrucción o eliminación de residuos de OGMs, que se establezcan en las normas oficiales mexicanas que deriven del presente ordenamiento;
- XXI. No integre las comisiones internas de bioseguridad en los casos, formas y plazos que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley;
- XXII. Incumpla la obligación de llevar a cabo las acciones y medidas de seguridad o de urgente aplicación que establezcan las Secretarías competentes, en los casos y términos establecidos en esta Ley;
- XXIII. Incumpla lo dispuesto en esta ley y en las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma, relativas al etiquetado de productos que contengan OGMs y productos derivados de dichos organismos;
- XXIV. Incumpla lo dispuesto en este ordenamiento y en las normas oficiales mexicanas que deriven del mismo, relativas a la identificación de OGMs;
- XXV. Realice actividades de utilización confinada de OGMs, distintas a las manifestadas en los avisos presentados en los términos de esta Ley;
- XXVI. Realice actividades con OGMs distintas de las permitidas, o destine los OGMs a fines diferentes de los permitidos o autorizados;
- XXVII. Libere intencionalmente OGMs al ambiente sin contar con los permisos de liberación y, en su caso, las autorizaciones, que correspondan conforme a esta Ley, y
- XXVIII. Libere al ambiente OGMs que hayan sido importados o producidos en el territorio nacional, en los términos de esta Ley, para consumo directo humano o animal, para procesamiento de alimentos para consumo humano, o para otros usos distintos a su liberación al ambiente.

CAPÍTULO II

De las Sanciones

ARTÍCULO 120.- Las infracciones a los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, señaladas en el artículo anterior, serán sancionadas administrativamente por las Secretarías competentes, con una o más de las siguientes sanciones:

- I. Multa de quinientos a quince mil días de salario mínimo general vigente en el Distrito Federal a quien cometa las infracciones previstas en las fracciones IV, V, VIII, XIV, XVI, XVII, y XXI del artículo 119 de esta Ley, y
- II. Multa de quince mil uno a treinta mil días de salario mínimo general vigente en el Distrito Federal a quien cometa las infracciones previstas en las fracciones I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII, XV, XVIII, XIX, XX, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI y XXVII del artículo 119 de este ordenamiento.

En el caso de reincidencia, se duplicará el monto de la multa que corresponda. Para los efectos de ésta fracción, se considera reincidente al infractor que incurra más de una vez en conductas que impliquen infracciones a un mismo precepto, en un periodo de dos años, contados a partir de la fecha en que la Secretaría competente determine mediante una resolución definitiva la comisión de la primera infracción, y siempre que ésta no hubiese sido desvirtuada.

III. Clausura temporal o definitiva, parcial o total, de las instalaciones en las que se hayan cometido las infracciones cuando:

A) Las infracciones generen posibles riesgos o efectos adversos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola;

B) El infractor no hubiere cumplido en los plazos y condiciones impuestas por las Secretarías competentes, con las medidas de seguridad o de urgente aplicación ordenadas, o

C) Se trate de desobediencia reiterada al cumplimiento de alguna o algunas medidas de seguridad o de urgente aplicación impuestas por las Secretarías competentes.

IV. El decomiso de los instrumentos, ejemplares, organismos obtenidos o productos relacionados directamente con las infracciones cometidas;

V. La suspensión o revocación de los permisos y las autorizaciones correspondientes;

VI. Arresto administrativo hasta por treinta y seis horas;

VII. Prohibición de la liberación experimental, de la liberación en programa piloto o de la comercialización de OGMs o de los productos que los contengan.

ARTÍCULO 121.- Con independencia de lo dispuesto en el Artículo anterior, toda persona que, con pleno conocimiento de que se trata de OGMs, cause daños a terceros en sus bienes o a su salud, por el uso o manejo indebido de dichos organismos, será responsable y estará obligada a repararlos en los términos de la legislación civil federal. Igual obligación asumirá la persona que dañe el medio ambiente o la diversidad biológica, por el uso o manejo indebido de OGMs, para lo cual será aplicable lo dispuesto en el Artículo 203 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

Las personas afectadas directamente en sus bienes podrán solicitar al juez, que requiera a la Secretaría competente para que, por conducto de su respectivo comité técnico científico que establezca conforme a este ordenamiento, elabore un dictamen técnico cuyo objeto sea demostrar la existencia del daño, y sirva de base al juez para determinar, en su caso, la forma de su reparación. El dictamen técnico que se expida no generará costo alguno a cargo de los solicitantes.

En el caso de daños al medio ambiente o a la diversidad biológica, la SEMARNAT, a través de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, ejercerá la acción de responsabilidad, pudiéndolo hacer en cualquiera de las siguientes formas:

I. De oficio, con base en el expediente relativo a actos de inspección y vigilancia que hayan concluido en definitiva, se haya determinado la comisión de infracciones a esta Ley y esta determinación no haya sido desvirtuada por cualquier medio de impugnación, o

II. Por denuncia, presentada por miembros de la comunidad afectada, de actos que pudieran contravenir lo establecido en esta Ley y demás disposiciones que de ella emanen. La denuncia deberá acompañarse de la información técnica y científica que la sustente.

En los casos a que se refieren las fracciones anteriores, la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente procederá a ejercitar la acción de responsabilidad con base en el dictamen técnico que para tal efecto elabore el comité técnico científico de la SEMARNAT. Para la formulación del dictamen, el comité técnico científico evaluará la información y los elementos con que cuente la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, sea que obren en el expediente administrativo o los que aporten los denunciantes, respectivamente, y determinará, en su caso, la existencia del daño. Serán competentes para conocer sobre las acciones de responsabilidad por daños al medio ambiente o a la diversidad biológica en los términos de este Artículo, los juzgados de distrito en materia civil, conforme a la competencia territorial establecida en las disposiciones respectivas.

Las sanciones administrativas establecidas en el Artículo anterior se aplicarán sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan cuando los actos u omisiones constitutivos de infracciones a esta Ley, sean también constitutivos de delito conforme a las disposiciones aplicables del Código Penal Federal.

ARTÍCULO 122.- Son aplicables supletoriamente a este capítulo en cuanto a responsabilidades administrativas, las disposiciones del Capítulo Único del Título Cuarto de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, con excepción del artículo 70-A de dicho ordenamiento.

TÍTULO DECIMOSEGUNDO

Recurso de Revisión

ARTÍCULO 123.- Las resoluciones definitivas dictadas en los procedimientos administrativos con motivo de la aplicación de esta Ley, sus reglamentos y las normas que de ella deriven, podrán ser impugnadas por los afectados mediante el recurso de revisión, dentro de los quince días siguientes a la fecha de su notificación, o ante las instancias jurisdiccionales competentes.

El recurso de revisión se interpondrá directamente ante la Secretaría que emitió la resolución impugnada, quien en su caso, otorgará su admisión, y el otorgamiento o la denegación de la suspensión del acto recurrido, turnando el recurso a su superior jerárquico en la misma Secretaría para su resolución definitiva.

ARTÍCULO 124.- Por lo que se refiere a los demás trámites relativos a la substanciación del recurso de revisión a que se refiere el artículo anterior, se estará a lo dispuesto en Título Sexto de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

TRANSITORIOS

ARTÍCULO PRIMERO. Esta Ley entrará en vigor a los treinta días hábiles siguientes de su publicación en el *Diario Oficial* de la Federación.

ARTÍCULO SEGUNDO. Las Secretarías competentes deberán expedir y publicar en el *Diario Oficial* de la Federación los formatos de avisos a que se refiere este ordenamiento, dentro de los veinte días siguientes a la aprobación de los mismos por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

ARTÍCULO TERCERO. Una vez expedidos y publicados los formatos a que se refiere el artículo transitorio anterior, los interesados que de conformidad con esta Ley tengan la obligación de presentar avisos, deberán hacerlo en un plazo de noventa días contados a partir de la publicación de dichos formatos en el *Diario Oficial* de la Federación.

ARTÍCULO CUARTO. Los titulares de las autorizaciones otorgadas con anterioridad a la expedición de esta Ley, no serán afectados por virtud de la entrada en vigor de este ordenamiento en los derechos y obligaciones consignados en las mismas.

ARTÍCULO QUINTO. Las solicitudes de autorizaciones cuya tramitación haya iniciado con anterioridad a la expedición de la presente Ley, y que se encuentren pendientes de resolución, deberán ser resueltas conforme a las disposiciones jurídicas y administrativas vigentes al momento en que dichas solicitudes fueron ingresadas.

ARTÍCULO SEXTO. La SHCP realizará los actos necesarios para transferir los recursos necesarios para el funcionamiento de la Secretaría Ejecutiva y del Consejo Consultivo Científico de la CIBIOGEM, y aprobará las plazas que sean necesarias para el funcionamiento de la Secretaría Ejecutiva de dicha CIBIOGEM, con cargo a los recursos que tenga aprobada dicha Comisión, así como aquellos que las dependencias y entidades que integran dicha Comisión, tengan aprobados para dichos fines, en los términos de las disposiciones aplicables.

Las acciones que se deriven del cumplimiento de esta Ley y demás disposiciones que de ella deriven, se atenderán con cargo a la disponibilidad presupuestaria aprobada para tal efecto a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que integran la CIBIOGEM.

El Acuerdo Presidencial por el que se creó la CIBIOGEM continuará en vigor en lo que no se oponga a esta Ley, hasta en tanto se expidan las disposiciones reglamentarias correspondientes de este ordenamiento.

ARTÍCULO SÉPTIMO. Las disposiciones reglamentarias relativas a lo dispuesto en el Capítulo IV del Título Primero de la presente Ley, así como las correspondientes a los Capítulos I y II del Título Octavo de este mismo ordenamiento, se deberán expedir en el plazo de seis meses contados a partir de la entrada en vigor del presente ordenamiento. La CIBIOGEM emitirá sus reglas de operación dentro de los sesenta días siguientes a la entrada en vigor de las disposiciones reglamentarias señaladas en este artículo.

ARTÍCULO OCTAVO. La convocatoria para integrar el Consejo Consultivo se expedirá dentro de los treinta días siguientes a la entrada en vigor de esta Ley, y se integrará dentro de los tres meses siguientes a la publicación de la convocatoria.

ARTÍCULO NOVENO. El CONACyT realizará lo necesario para modificar el fideicomiso que tiene establecido para el manejo de recursos de la Comisión Intersecretarial creada mediante el Acuerdo Presidencial publicado en el *Diario Oficial* de la Federación el 5 de noviembre de 1999, para dar cumplimiento a esta Ley, a efecto de que opere en lo sucesivo como el Fondo para el Fomento y Apoyo a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotecnología que establece el presente ordenamiento.

ARTÍCULO DÉCIMO. El programa para el desarrollo de la bioseguridad y la biotecnología a que se refiere el artículo 29 de esta Ley, se formulará y expedirá en un plazo no mayor a un año contado a partir de la entrada en vigor del presente ordenamiento.

ARTÍCULO DECIMOPRIMERO. Los anteproyectos de las normas oficiales mexicanas a que se refieren los artículos 42, fracción VII, 50 fracción V, 55 fracción VII, 74, 101 y 102 de esta Ley, deberán ser presentados a los Comités Consultivos Nacionales de Normalización correspondientes e integrarse al Programa Nacional de Normalización, dentro de un plazo no mayor a seis meses contados a partir de la entrada en vigor del presente ordenamiento, de conformidad y para los efectos establecidos en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Los anteproyectos de las demás normas oficiales mexicanas a que se refiere esta Ley, se presentarán dentro del plazo de un año contado a partir de la entrada en vigor del presente ordenamiento, para los efectos señalados en el párrafo anterior.

En tanto se expiden las normas oficiales mexicanas a que se refieren los artículos 42, fracción VII, 50 fracción V y 55 fracción VII de esta Ley, la SEMARNAT y la SAGARPA, en sus respectivos ámbitos de su competencia, podrán determinar la información que se considere necesaria, con la participación que le corresponda a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, y en un plazo que no excederá de un año contado a partir de la entrada en vigor del presente ordenamiento, a efecto de expedir los permisos correspondientes.

ARTÍCULO DECIMOSEGUNDO. Se derogan todas las disposiciones legales que se opongan a la presente Ley.

Señores Diputados Coordinadores de los Grupos Parlamentarios de los Partidos Políticos de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión

Dip. Felipe Calderón Hinojosa (PAN)
 Dip. Martí Batres Guadarrama (PRD)
 Dip. Rafael Rodríguez Barrera (PRI)
 Dip. Alberto Anaya Gutiérrez (PT)
 Dip. Bernardo de la Garza Herrera (PVEM)
P r e s e n t e s .

Estimados Diputados:

Ante la diversa iniciativa de Ley para legislar en materia de bioseguridad y ante la reciente notificación al Código Penal (artículo 420 Ter.) relacionado con la bioseguridad, la comunidad biotecnológica nacional y miembros de comunidades relacionadas con la biotecnología, consideramos oportuno hacerles llegar las siguientes consideraciones:

1) La biotecnología, palanca de desarrollo de México

México, con cerca de 100 millones de habitantes, tiene retos importantes para poder proporcionar a sus habitantes los servicios y condiciones necesarias para una vida digna. La demanda de alimentos sanos y nutritivos, medicamentos y servicios de salud modernos, por un medio ambiente no contaminado y al mismo tiempo, el cuidado y el uso de nuestra biodiversidad, representan retos extraordinarios para la sociedad mexicana que debemos resolver de manera concertada, respetuosa y sustentable con el medio ambiente. Nuestro país tiene también importantes problemas y límites que debemos resolver. La contaminación de nuestros ambientes sigue, así como y a raíz de la destrucción y depredación de la biodiversidad mexicana, son dos de los más importantes.

La biotecnología es la mejor opción que tiene México para combatir con muchos de estos problemas y demostrar. La tecnología biológica no está libre -como ninguna otra- de riesgos. Sin embargo, no está en la biotecnología para resolver los problemas implícitos riesgos y peligros con mayores riesgos. Su potencial supera con creces a sus riesgos, que no son mayores que los de otras muchas tecnologías que hasta ahora ha manejado la sociedad humana.

2) La modificación del artículo 420 Ter. del Código Penal

Entendemos que el espíritu que motivó la redacción de este artículo está sustituido en la importancia que se tiene el proteger el medio ambiente y, en particular, la biodiversidad en nuestro país. Sin embargo, por la forma en que quedó redactado, el artículo resultaba errático ya a través y a través el desarrollo de la biotecnología mexicana, tanto a nivel científico, como a nivel biológico e industrial. No podemos dejar de señalar que la biotecnología ha sido reconocida como área estratégica y palanca del desarrollo del país, en el Programa Especial de Ciencia y Tecnología y por el propio Presidente Vicente Fox. Por ello, queremos insistir que esta nueva disposición penal, de no modificarse, impactará en portentosamente el desarrollo de la biotecnología y áreas relacionadas, como la biomedicina y la biología experimental mexicana. En efecto, cualquiera que simplemente "vinculase o transpire organismos transgénicos que pudieran tener efecto sobre el medio ambiente", en principio y de acuerdo con este artículo, puede ser sujeto de denuncia y proceso penal. Implícitamente se están requiriendo los Organismos Científicamente Modificados (OCM) con materiales genéticos alterados a mayores y mayores.

Señores diputados, muchos grupos en México trabajan con organizaciones transnacionales que son desarrolladas y administradas a nivel biotecnológico en las que laboramos muchos de nosotros. Existen en nuestro país, una gran diversidad de proyectos de investigación básica, orientada y de desarrollo tecnológico que pretenden no sólo avanzar la frontera del conocimiento en muchas áreas, sino también demostrar este conocimiento en la producción de sustancias sociales. Sin embargo, y de acuerdo con el artículo 420 Ter., muchos de los firmantes podrían ser denunciados penalmente con el simple argumento de que los organismos transnacionales que desarrollamos, administramos o transportamos podríamos tener efecto negativo sobre el medio ambiente, mientras no se demuestre lo contrario. A lo anterior habrán que agregar la absurda situación que supondría estar en falta ante cualquier disposición según la interpretación de algunos del mismo no público en cualquier lugar del país.

Entre las características del artículo 420 Ter. del Código Penal que se han identificado de grave generalidad, desconocimiento y ausencia de sustento científico y tecnológico, está el que el nuevo artículo define a los OCMs con tal amplitud que incluye cualquier OGM resultado de la biotecnología, como de otros procesos que ya son tradicionales. Igualmente preocupante resulta la falta de certeza acerca de cuál es la norma aplicable, la cual no especifica en sí misma si se refiere a la ley, artículo, o si se refiere a la ley, artículo o si se refiere a la ley, artículo o si se refiere a la ley, artículo, es en el que se puede encontrar un problema penal, no sólo por buscar al medio ambiente organismos transgénicos, sino por realizar actividades que son perfectamente comunes y las cuales se realizan por muchos de nosotros en nuestras instituciones, como son el desarrollo, el almacenamiento, el transporte, la exportación o la importación de este tipo de organismos. De igual manera, observamos que no hay una definición de lo que puede ser denunciado, por componentes, estructura o funcionamiento de organismos, además de que no siguen hacer falta que se cuale para dar lugar a una denuncia penal que presente cualquier persona a una organización.

Ante esta nueva disposición penal, ante la ausencia de una clara política regulatoria y ante la presencia de campañas que pretenden obstaculizar el desarrollo de la biotecnología que seguramente podrán aprovechar esta absurda situación, les manifestamos la urgente necesidad de acordar y resolver adecuadamente esta problemática.

Por otro lado, se ha revisado ante la Lic. Sela Alvarez, Presidenta de la Comisión de Ciencia y Tecnología de la Cámara de Diputados, que estamos muy preocupados porque no se comulga a riesgo de los errores académicos que hacen con frecuencia en México en el área de la biotecnología moderna, del propósito de esta nueva artículo del Código Penal. Este hecho es en nuestra opinión, claramente contrario a una política de consenso y de participación, tan necesaria en un país que está enfrentando cambios y retos de gran importancia y trascendencia.

Como consecuencia de lo anterior, se ha solicitado abiertamente a la Lic. Alvarez, así como a varios otros distinguidos diputados -a quienes agradecemos su tiempo y sensibilidad sobre este asunto- que se analice esta situación buscando una reforma a esta disposición penal. Hoy, a través de la presente, entendimos respetuosamente esta solicitud a todos ustedes, para que la H. Cámara de Diputados recordare su decisión original y reforme nuevamente el artículo 420 Ter. del Código Penal para corregir esta situación y eliminar los abusos en los que se podría caer con su aplicación.

3) Las iniciativas de Ley de Bioseguridad

Con relación a las iniciativas de Ley de Bioseguridad que existen en la Cámara de Diputados, queremos señalar, se abre un espacio amplio y adecuado de discusión, con respecto a estas y futuras iniciativas en el que participen expertos de la comunidad científica mexicana y en particular del sector biotecnológico. Estamos convencidos que los temas de la bioseguridad y la biotecnología son estratégicos para el desarrollo del país y que por lo tanto no debe precipitarse la aprobación de ninguna Ley sin que se haya discutido ampliamente y profundizado en el artículo al caso. Es importante la discusión, no sólo de las iniciativas de Ley en sí mismas sino también de las consecuencias negativas que pudiera tener para el desarrollo del país la aprobación de iniciativas no debidamente analizadas, en particular en asuntos complejos y de amplia controversia como el de la bioseguridad.

No es deseable, insistir, que se replique el escenario de la producción precipitada de la modificación del mencionado artículo 420 Ter. del Código Penal en donde, sin ser el espíritu de la modificación, en principio cometido en defectos técnicos y todo relacionado a industrial que labore con transgénicos.

Con relación al análisis de las iniciativas de Ley de Bioseguridad y de la importancia de la biotecnología para el desarrollo del país, señalaremos que ya han elaborado y publicado diversas conclusiones y recomendaciones sobre la biotecnología y la bioseguridad, muchas de las cuales forman parte del documento "Biotecnología Molecular para el Desarrollo de México en el Siglo XXI: retos y oportunidades" y de otros muchos elaborados por sociedades y académicos científicos. Después de un análisis profundo de toda esta información, que hemos utilizado que todos los elementos de juicio con los que se cuenta hasta la fecha, subrayados en bases científicas y técnicas, señalar con relación a los organismos transgénicos y a los alimentos derivados de estos organismos que hoy se utilizan, que éstos son tan seguros como los convencionales. Sin menoscabar los argumentos a nivel científico de diferentes áreas, no podemos negar que el tipo de efecto negativo importante o aspecto no resuelto en materia de seguridad alimentaria, por otro lado, estudios realizados en otros países muestran que no existe ninguna evidencia de que los cultivos transgénicos que hoy se utilizan en el campo dañen el medio ambiente más de lo que pudiera hacerlo la agricultura tradicional y los pesticidas químicos que se utilizan en el control de plagas. Sin embargo, y es importante señalarlo, estamos totalmente de acuerdo en que la liberación de organismos modificados genéticamente debe hacerse de manera cuidadosa, caso por caso y atendiendo a los traslucidos, protocolos y reglamentos que existen y los que se generan para ello.

Es importante hacerles saber también que un grupo de nosotros está preparando un estudio sobre política regulatoria en materia de bioseguridad, en el cual se están analizando las experiencias de diversos países en esta área, los componentes de México en el marco de los acuerdos y tratados internacionales relacionados, así como una valoración y opinión sobre las distintas iniciativas de Leyes sobre bioseguridad que se encuentran en el Congreso de la Unión. Esto con la finalidad de proporcionar elementos de análisis para establecer una política regulatoria consistente y congruente con el formato a la biotecnología y con un control eficiente y científico que se pueda aplicar a cualquier su aplicación. Este documento estará a disposición de los diputados en una semana.

Finalmente, con relación a la reciente iniciativa de Ley de Bioseguridad cuyo preámbulo fue elaborado por la Comisión de Medio Ambiente de la Cámara de Diputados, señalaremos que esta iniciativa adolece de varias características que, de ser aprobada, claramente cancelar el desarrollo de la biotecnología mexicana y de áreas relacionadas, asegurando que estas áreas, por sólo señalar un asunto, que muchas de las nuevas variedades de cultivos y de otros productos de importancia estratégica para la sociedad mexicana, no se puedan producir en México. Por estas razones, pedimos que esta iniciativa en particular debe ser dictaminada negativamente por el Pleno del Congreso.

Para terminar queremos señalarle nuestro compromiso con el desarrollo de la Ciencia y la Tecnología mexicana para contribuir en el desarrollo del país, y pedimos a disposición de la H. Cámara de Diputados, para analizar estos asuntos.

GLOSARIO

Ácidos nucleicos: biomoléculas formadas por macropolímeros de nucleótidos, o polinucleótidos. Está presente en todas las células y constituye la base material de la herencia que se transmite de una a otra generación. Existen dos tipos, el ácido desoxirribonucleico (ADN) y el ácido ribonucleico (ARN).

ADN = Acido Desoxirribonucleico: ácido nucleico formado por nucleótidos en los que el azúcar es desoxirribosa, y las bases nitrogenadas son adenina, timina, citosina y guanina. Excepto en los retrovirus que tienen ARN, el ADN codifica la información para la reproducción y funcionamiento de las células y para la replicación de la propia molécula de ADN. Representa la copia de seguridad o depósito de la información genética primaria, que en las células eucarióticas está confinada en la caja fuerte del núcleo.

RN = Acido Ribonucleico: ácido nucleico formado por nucleótidos en los que el azúcar es ribosa, y las bases nitrogenadas son adenina, uracilo, citosina y guanina. Actúa como intermediario y complemento de las instrucciones genéticas codificadas en el ADN. Existen varios tipos diferentes de ARN, relacionados con la síntesis de proteínas. Así, existe ARN mensajero (ARNm), ARN ribosómico (ARNr), ARN de transferencia (ARNt) y un ARN heterogéneo nuclear (ARN Hn). El ARN es normalmente el producto de la transcripción de un molde de ADN, aunque en los retrovirus el ARN actúa de plantilla y el ADN de copia.

ARNHn = ARN heterogéneo nuclear = ARNm primario: localizado en el núcleo y de tamaño variable. Precursor del ARN mensajero, se transforma en él tras la eliminación de los intrones, las secuencias que no codifican genes.

ARNm = ARN mensajero: molécula de ARN que representa una copia en negativo de las secuencias de aminoácidos de un gen. Las secuencias no codificantes (intrones) han sido ya extraídas. Con pocas excepciones el ARNm posee una secuencia de cerca de 200 adeninas (cola de poli A), unida a su extremo 3' que no es codificada por el ADN.

Adenovirus: virus con ADN desprovistos de cubierta, que comprende 47 subtipos la mayoría de los cuales atacan preferentemente las vías respiratorias aunque no son muchos los que resultan patógenos para el hombre. Los vectores derivados de los serotipos 2 y 5 se utilizan para la terapia génica in vivo.

Agrobacteria: género de bacterias del suelo que introducen genes ciertos vegetales mediante sus plásmidos.

Alelos: cada uno de los dos genes presentes en el mismo lugar (locus) del par de cromosomas homólogos. En general, uno de los diferentes estados alternativos del mismo gen.

Alergia: alteración de la capacidad de reacción de un organismo. Estado de susceptibilidad específica exagerada de un individuo para una sustancia que es inocua en grandes cantidades y en las mismas condiciones para la mayoría de los individuos de la misma especie

Alérgeno o alergénico: sustancia de naturaleza tóxica que produce alergia.

Aminoácido: molécula orgánica que contiene los grupos amino y carboxilo. Son los monómeros de las proteínas. De su diversidad como del enorme número de combinaciones y longitudes resulta la enorme variedad de proteínas existentes.

Aminoácido esencial: aminoácido que no puede ser sintetizado por el propio organismo. De los 20 aminoácidos necesarios en las proteínas humanas, solamente son esenciales los 8 siguientes: leucina, isoleucina, lisina, metionina, fenilalanina, treonina, triptófano y valina.

Antibiótico: literalmente destructor de la vida. Término que comprende todas las sustancias antimicrobianas independientemente de su origen, ya sean derivadas de microorganismos (bacterias, hongos, etc.) de productos químicos sintéticos o de ingeniería genética.

Anticuerpo: sustancia defensora (proteína) sintetizada por el sistema inmunológico como respuesta a la presencia de una proteína extraña (antígeno) que el anticuerpo neutraliza.

Anticuerpo monoclonal: anticuerpo monoclonado a partir del cultivo de un único tipo de células (un clon de hibridoma), y que contiene por tanto un sólo tipo de proteínas (inmunoglobulina).

Antígeno: sustancia extraña a un organismo, normalmente una proteína, que desencadena como reacción defensiva la formación de anticuerpos que reaccionan específicamente con el antígeno. En general, cualquier sustancia que provoca una respuesta inmunitaria.

Biodiversidad: conjunto de todas las especies de plantas y animales, su material genético y los ecosistemas de los que forman parte.

Biología: ciencia que trata del estudio de los seres vivos y de los fenómenos vitales en todos sus aspectos.

Biología Molecular: parte de la biología que trata de los fenómenos biológicos a nivel molecular. En sentido restringido comprende la interpretación de dichos fenómenos sobre la base de la participación de las proteínas y ácidos nucleicos.

Biomoléculas: elementos arquitectónicos básicos de los seres vivos, antiguamente llamados principios inmediatos. Las biomoléculas inorgánicas son sobretodo agua, sales minerales y gases como oxígeno y dióxido de carbono. Los grupos de compuestos orgánicos exclusivos de los seres vivos son cuatro: glúcidos, lípidos, proteínas y ácidos nucleicos.

Biotecnología: toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos en usos específicos.

Catalizador: sustancia que altera la velocidad de una reacción química, acelerándola o retrasándola, pudiendo recuperarse sin cambios esenciales en su forma o composición al final de la reacción.

Célula: unidad de estructura y funcional de plantas y animales que consta típicamente de una masa de citoplasma que encierra un núcleo (excepto en procariontes) y limitada por una membrana diferencialmente permeable. Es la unidad viva más simple que se reproduce por división. Normalmente cada célula contiene material genético en forma de ADN incorporado a un núcleo celular, que se escinde al dividirse la célula. Los organismos superiores contienen grandes cantidades de células interdependientes. Sin embargo, éstas últimas pueden tratarse independientemente como células libres en medios de cultivos apropiados.

Cepa: en microbiología, conjunto de virus, bacterias u hongos que tienen el mismo patrimonio genético.

Clones: grupo de células o de organismos de idéntica constitución genética entre sí y con el antepasado común del que proceden por división binaria o por reproducción asexual.

Clonación celular: proceso de multiplicación de células genéticamente idénticas, a partir de una sola célula.

Clonación de genes: técnica que consiste en multiplicar un fragmento de ADN recombinante en una célula-huésped (generalmente una bacteria o una levadura) y aislar luego las copias de ADN así obtenidas.

Clonación molecular: inserción de un segmento de ADN ajeno, de una determinada longitud, dentro de un vector que se replica en un huésped específico.

Código: conjunto de reglas o preceptos, dispuestos según un plan metódico y sistemático, que reglamentan el funcionamiento de cualquier materia. También la correspondencia entre una información y las señales que la materializan. Por ejemplo: código penal, de tráfico, marítimo, morse, telegráfico, código alimentario, código aeronáutico Q, código binario.

Código del triplete: sucesión de tres bases de tres nucleótidos en la molécula de ADN que cifra un aminoácido.

Código Genético: código cifrado por la disposición de nucleótidos en la cadena polinucleótida de un cromosoma que rige la expresión de la información genética en proteínas, es decir, la sucesión de aminoácidos en la cadena polipeptídica. La información sobre todas las características determinadas genéticamente en los seres vivos genética está almacenada en el ADN y cifrada mediante las 4 bases nitrogenadas. Cada sucesión adyacente de tres bases (codón) rige la inserción de un aminoácido específico. En el ARN la timina es sustituida por uracilo. La información se transmite de una generación a otra mediante la producción de réplicas exactas del código.

Confinamiento (métodos de): barreras de seguridad físicas, químicas o biológicas utilizadas tanto en los laboratorios de manipulación genética como en las habitaciones de pacientes tratados con terapia génica.

Congénito: de carácter hereditario.

Conjugación: uno de los procesos naturales de transferencia de material genético de una bacteria a otra, junto con la transducción y la transformación, realizado por contacto entre ellas.

Contenedores biológicos: diseñados como mecanismos de protección en el uso de organismos en las aplicaciones de ingeniería genética. Su finalidad es la de minimizar la "habilidad" de los organismos empleados para sobrevivir, persistir y autorreplicarse. El proceso se conoce también como "debilitamiento genético" y conduce a organismos "ingenierilmente disminuidos".

Cromosoma: corpúsculo intracelular alargado que consta de ADN, asociado con proteínas, y constituido por una serie lineal de unidades funcionales conocidas como genes. La especie humana tiene 46 cromosomas (23 pares). Su número varía desde el mínimo de un cromosoma en las obreras de la hormiga *Myrmecia pilosula* hasta los 1.260 cromosomas (630 pares) del helecho *Ophioglossum recitulatum*.

Diagnóstico génico: técnica de localización e identificación de la secuencia de un determinado gen para establecer su normalidad o malformación. Permite predecir en ausencia de síntomas, en algunos casos la existencia de enfermedades congénitas, y, en otros, los factores ambientales de riesgo que las provocarán.

Discriminación genética: discriminación debida a las implicaciones sociolaborales que el conocimiento de la identidad genética lleva implícita.

Diseminación de OMG: liberación en el medio ambiente de un organismo genéticamente modificado.

Enfermedad: alteración o desviación del estado fisiológico en una o varias partes del cuerpo, por causas en general conocidas, manifestada por síntomas y signos característicos, y cuya evolución es mas o menos previsible.

Enfermedad hereditaria: enfermedad que tiene su causa en la alteración del material genético, por lo que se transmite de generación en generación.

Enzima: catalizador biológico, normalmente una proteína, que mediatiza y promueve un proceso químico sin ser ella misma alterada o destruida. Son catalizadores extremadamente eficientes y muy específicamente vinculados a reacciones particulares.

Enzimas de restricción: enzimas bacterianas sintetizadas como reacción defensiva frente a la invasión de ADN extraño, como, por ejemplo, bacteriófagos ADN, a los que degrada mientras que el propio está protegido por metilaciones específicas. Cada una de estas enzimas escinden el ADN siempre en el mismo sitio, en loci específicos o secuencias objetivo. Son las tijeras de la ingeniería genética que abrieron las puertas a la manipulación genética.

ES (células): Embryo-derived stem cells. Células embrionarias no diferenciadas. Pueden cultivarse in vitro de manera prolongada y modificadas genéticamente. En un ratón, por ejemplo, una vez implantadas en un embrión contribuyen a la formación de un individuo-quimera que puede transmitir genéticamente la modificación a su descendencia.

Especie: clasificación taxonómica formada por el conjunto de poblaciones naturales que pueden cruzarse entre sí real o potencialmente. Es decir, que se determina de forma empírica: dos individuos pertenecen a la misma especie si pueden generar descendencia reproducible; en caso contrario son de especies diferentes.

Específico: referido a especie, efecto característico sobre las células o los tejidos de los miembros de esa especie en particular o que entra en interacción con ellos. Se dice de antígenos, fármacos o agentes infecciosos.

Especie domesticada o cultivada: especie en cuyo proceso de evolución han influido los seres humanos para satisfacer sus propias necesidades.

Evolución biológica: cambios primero molecular, después celular, y por último de organismos, a lo largo de la historia como resultado de mutaciones en el ADN, de su reproducción y de procesos de selección. Los caracteres adquiridos en vida no se heredan. La especie humana comparte el 98'4% del ADN con el de dos especies de chimpancé, el común y el pigmeo. La evolución depende sobretodo de mutaciones en los genes reguladores de los genes estructurales, que hacen que se activen o desactiven, mas que de mutaciones en los mismos genes estructurales.

Exones: secuencias de ADN específicas de genes, que codifican secuencias de aminoácidos en las proteínas.

Expresión del gen: producto proteico resultado del conjunto de mecanismos que efectúan la decodificación de la información contenida en un gen, procesada mediante transcripción y traducción.

Ex-situ: relativo a la conservación de recursos genéticos fuera de su hábitat natural, como bancos genéticos, zoológicos o botánicos.

Gen: unidad física y funcional del material hereditario que determina un carácter del individuo y que se transmite de generación en generación. Su base material la constituye una porción de cromosoma (locus) que codifica la información mediante secuencias de ADN.

Gen estructural: el que regula la formación de un enzima o de una proteína estructural.

Gen híbrido: el formado por recombinación in vitro de dos o más fragmentos de ADN.

Gen operador: el que pone en funcionamiento el gen estructural.

Gen regulador: el que modifica la acción del operador.

Gen recesivo: el que necesita doble "dosis" para expresarse.

Gen represor: el que reprime el operador.

Gen suicida: el que codifica una proteína, que directa o indirectamente es tóxica para la célula en la que se ha introducido.

Gen egoísta: Teoría formulada por E. O. Wilson en 1975, que refuta el concepto de especie considerándole una categoría intelectual humana, y para el que sólo tiene entidad la población. Desarrollada después como Escuela Socio biológica, su reduccionismo llega a adoptar el punto de vista de los genes, que son los únicos que tienen existencia real, y como consecuencia, los individuos y sus comportamientos en las poblaciones sólo son estrategias génicas para garantizar su supervivencia y proliferación. Los genes "egoístas" rivalizan dotando a sus huéspedes (los organismos vivos) de una longevidad lo suficientemente prolongada como para llegar a reproducirse. Por consiguiente, todo comportamiento, incluido el humano, es automático y se rige por las leyes de la supervivencia del gen más fuerte.

Genética: ciencia que trata de la reproducción, herencia, variación y el conjunto de fenómenos y problemas relativos a la descendencia.

Genoma: conjunto de todos los genes de un organismo, de todo el patrimonio genético almacenado en el conjunto de su ADN o de sus cromosomas.

Genotipo: constitución genética, de uno o más genes, de un organismo en relación a un rasgo hereditario específico o a un conjunto de ellos.

Germoplasma: la variabilidad genética total, representada por células germinales, disponibles para una población particular de organismos.

Hibridación: proceso de generación de una molécula, célula u organismo combinado con material genético procedente de organismos diferentes. En las técnicas tradicionales, los híbridos se producían mediante el cruzamiento de variedades distintas de animales y plantas por alineación o apareamiento de bases de dos moléculas de ADN de cadena sencilla que son homólogas o complementarias. La tecnología de fusión celular y la manipulación transgénica son las nuevas modalidades de hibridación introducidas por la manipulación genética.

Hibridoma: célula híbrida. Se obtiene fusionando células plasmáticas con células de mieloma (cancerosas) que tienen la capacidad de crecer y dividirse continuamente.

Hidratos de Carbono: biomoléculas orgánicas formadas por polialcoholes con un grupo aldehído o cetona. Debe su nombre, y el de carbohidratos, a que su fórmula empírica es $C_n(H_2O)_m$ aunque algunos compuestos pueden tener fórmulas ligeramente diferentes de esta proporción general. También se les llama glúcidos (dulces), glicidos, glicoles y azúcares. Realizan funciones energéticas, plásticas o estructurales formando parte de las estructuras celulares, y almacenan información como señales de la identidad celular.

Huésped: animal o vegetal que alberga o nutre otro organismo (parásito). En manipulación genética, organismo de tipo microbiano, animal o planta cuyo metabolismo se usa para la reproducción de un virus, plásmido o cualquier otra forma de ADN extraño a ese organismo y que incorpora elementos de ADN recombinado.

Ingeniería genética: conjunto de técnicas utilizadas para introducir un gen extraño (heterólogo) en un organismo con el fin de modificar su material genético y los productos de expresión.

Integración genética: inserción de una secuencia de ADN en otra por recombinación.

Interferón: proteína con actividad antivírica producidos por células animales en respuesta a la infección por virus. Los interferones se sintetizan como una respuesta mas rápida a la infección vírica que la formación de anticuerpos. Se utilizan de forma masiva como agentes terapéuticos contra enfermedades víricas y algunas formas de cáncer.

Intrones: secuencias de ADN que no codifican genes y cuya función es desconocida. El 90% del genoma humano no es codificante.

In situ: referido a conservación de recursos genéticos, la que se realiza en su medio natural, y que para las especies domesticadas se verifica en el medio donde desarrollaron sus propiedades distintivas

In vitro: literalmente en el vidrio, en el tubo de ensayos del laboratorio, investigado y manipulado fuera del organismo vivo.

Infección: invasión de un ser vivo por un agente patógeno que desencadena una enfermedad.

Lípidos: grupo de biomoléculas orgánicas químicamente muy diverso con las características comunes de la insolubilidad en agua, la solubilidad en disolventes orgánicos polares y de poca densidad. Sinónimo del término común "grasas".

Liposomas: vesícula esférica artificial constituida por dos o mas capas de lípidos. Los liposomas se están utilizando como vector de genes.

Loci: en latín, plural de locus.

Locus: en genética, punto de un cromosoma ocupado por un gen.

Manipulación genética: formación de nuevas combinaciones de material hereditario por inserción de moléculas de ácido nucleico, obtenidas fuera de la célula, en el interior de cualquier virus, plásmido bacteriano u otro sistema vector fuera de la célula. De esta forma se permite su incorporación a un organismo huésped en el que no aparecen de forma natural pero en el que dichas moléculas son capaces de reproducirse de forma continuada. Al referirse al proceso en sí, puede hablarse de manipulación genética, ingeniería genética o tecnología de ADN recombinante. También admite la denominación de clonación molecular o clonación de genes, dado que la formación de material heredable puede propagarse o crecer mediante el cultivo de una línea de organismos genéticamente idénticos.

Mapa citogenético: configuración de las bandas coloreadas de los cromosomas observada en el microscopio óptico después de su tinción.

Mapa genético: diagrama descriptivo de los genes en cada cromosoma

Material genético: todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

Medicamentos recombinantes: de momento se han comercializado la eritropoyetina, insulina humana, hormona del crecimiento (HGF), interferón alfa y gamma, G-CSF o factor estimulante de colonias de células, factor activador del plasminógeno o T-PA, interleuquina 2, factor VIII sanguíneo, DNasa. En 1993 se realizaron ventas por valor de 6.000 millones de dólares.

Microbio: sinónimo de microorganismo.

Microinyección: técnica que permite introducir en una célula un gen en solución, gracias a una micropipeta y bajo microscopio.

Microorganismo: organismos microscópicos pertenecientes por regla general a virus, bacterias, algas, hongos o protozoos.

Monómero: compuesto de bajo peso molecular cuyas moléculas son capaces de reaccionar entre sí o con otras para dar lugar a un polímero

Mosaico: individuo que presenta dos o más líneas celulares genéticamente diferentes como consecuencia de una anomalía en las primeras mitosis del cigoto. Sinónimo de quimera.

MRB = Modificadores de la respuesta biológica: grupo de fármacos obtenidos mediante manipulación genética.

Mutación: cambio del material genético. Puede afectar a cambios en un par de bases del ADN, en un gen específico o en la estructura cromosómica. La mutación en la línea germinal o relativa a las células sexuales, puede conducir a patologías genéticas o a cambios substanciales de la evolución biológica. En relación a las células somáticas la mutación constituye el origen de algunos cánceres y de ciertos aspectos del envejecimiento.

Nucleótido: monómero de los ácidos nucleicos, integrado por la combinación de una base nitrogenada (purina o pirimidina), un azúcar (ribosa o desoxirribosa) y un grupo fosfato. Se obtiene como producto de la hidrólisis de ácidos nucleicos por acción de nucleasas.

Oncogén o gen transformante: gen que produce la transformación morfológica de células hícticas en cultivo o formación tumoral en animales. Se han identificado oncogenes en retrovirus de transformación aguda o en ensayos de transfección de ADN de tumores. Los oncogenes están presentes en todas las especies animales e intervienen en los procesos de diferenciación y crecimiento celular. En condiciones normales están inactivos (protooncogenes) pero pueden activarse como consecuencia de mutaciones o de infecciones por virus oncogénicos. Las alteraciones cromosómicas, como roturas y deleciones, pueden activar los oncogenes.

Operador: segmento especial del DNA adyacente al promotor que forma parte de la región controladora de la transcripción de un operón. El operador interacciona con la proteína represora regulando de esta manera el proceso de la transcripción sincronizada del operón correspondiente.

Organismo: entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares. Casi todo organismo está formado por células, que pueden agruparse en órganos, y éstos a su vez en sistemas, cada uno de los cuales realizan funciones específicas.

OMG = Organismo Modificado Genéticamente: cualquier organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento (multiplicación) o en la recombinación natural. Se clasifican como de alto riesgo o de bajo riesgo, atendiendo a su naturaleza, a la del organismo receptor o parenteral, y a las características del vector y del inserto utilizados en la operación.

Patógeno: productor o causante de enfermedad.

Péptido: polímero o cadena de aminoácidos.

Plásmido: forma no celular de vida, fragmento circular de ADN bicatenario que contienen unos cuantos genes y se encuentran en el interior de ciertas bacterias. Actúan y se replican de forma independiente al ADN bacteriano y pueden pasar de unas bacterias a otras. Igual que los provirus no producen enfermedades pero inducen pequeñas mutaciones en las células. Se utilizan como vectores en manipulación genética.

Polímero: compuesto químico formado por la combinación de unidades estructurales repetidas (monómero) o cadenas lineales de la misma molécula.

Precaución: criterio básico que rige la actuación ambiental a priori, incorporado en el Tratado de Maastricht de la Unión Europea, por el que cualquier sustancia, organismo o tecnología debe demostrar su compatibilidad con el medio ambiente y la salud pública antes de ser autorizada su producción y utilización.

Prevención: criterio básico que rige la actuación ambiental a posteriori, incorporado en el Tratado de Maastricht de la Unión Europea, por el que se debe evitar la causa originaria de un perjuicio ambiental ya producido, para que no se vuelva a repetir.

Prión: proteína de carácter infeccioso capaz de autorreproducirse, procedente de una proteína natural e inocua que se transforma en una forma nociva, resistente a las proteasas y a las radiaciones ionizante y ultravioleta, responsable de enfermedades como la encefalopatía espongiforme bovina, la de Creutzfeldt-Jacob o el kuru.

Procariota: organismos cuyas células poseen un sólo cromosoma y no existe una membrana que lo aisle del citoplasma, por lo que carece de núcleo celular verdadero, siendo las algas verdi-azuladas y las bacterias sus ejemplos mas representativos.

Profilaxis: conjunto de medios que sirven para preservar de enfermedades al individuo o a la sociedad. Sinónimo de tratamiento preventivo.

Proteína: biomoléculas formadas por macropolímeros de aminoácidos, o macropolipéptidos. Actúan como enzimas, hormonas y estructuras contráctiles que atribuyen a los organismos sus propias características de tamaño, potencial metabólico, color y capacidades físicas.

Protocolo: documento de normalización que establece su justificación, los objetivos, el diseño, la metodología y el análisis previsto de los resultados así como las condiciones bajo las que se realizará y desarrollará.

Protooncogenes: genes de células normales que tienen la capacidad potencial de convertirse en oncogenes después de su activación por transducción debida a retrovirus, reordenamientos de ADN o mutaciones puntuales.

Reacción en cadena: sucesión de reacciones semejantes, en las que uno de los agentes que provoca cada reacción es producto de otra anterior. En energía nuclear se refiere a reacciones de fisión.

RCP = Reacción en cadena de polimerasa: técnica de análisis del genoma mediante la amplificación ilimitada de porciones específicas del ADN, aunque sean minúsculas. Es un método revolucionario de amplificación exponencial del ADN por la intervención de una enzima termoestable, la Taq polimerasa, inventado por el americano Kary Mullis en 1985 por lo que se le concedió en 1993 el premio Nobel. Es el proceso fundamental para la secuenciación del Proyecto Genoma Humano.

Recombinación genética: redistribución genética. In vitro entre fragmentos de ADN de orígenes diferentes o no contiguos. In vivo entre copias homólogas de un mismo gen (manipulación cromosómica), o como resultado de la integración en el genoma de un elemento genético (trasposón, profago o transgén).

Retrovirus: virus cuyo genoma está constituido por ARN monocatenario, que es transcrito de forma inversa en ADN durante su infección y replicación. La copia de ADN se integra en el ADN cromosómico del huésped. Esta copia, llamada provirus, se transcribe en ARN vírico y produce múltiples ARNm que codifican productos proteicos del virus o de oncogenes. Los retrovirus mas conocidos son los virus del SIDA (VIH) y de la leucemia humana de los linfocitos T (HTLV). El mas utilizado para la transferencia de genes es el virus de la leucemia murina de Moloney (Mo-MLV).

Ribosomas: pequeñas partículas donde se realiza la síntesis de proteínas en todos los organismos vivos.

Riesgo: posibilidad o probabilidad de que suceda un daño futuro.

Secuencia de ADN: orden de encadenamiento de las bases nitrogenadas de los nucleótidos que constituyen el ADN y que cifra toda la información genética. Cuando es codificante (exón), define el orden de los aminoácidos que forman la proteína correspondiente.

Técnica: campo de la actividad humana en que los conocimientos científicos se aplican a fines útiles.

Técnica de recombinación del ADN: conjunto de técnicas de manipulación genética que emplea la recombinación in vitro asociada a la inserción, réplica y expresión del AADN recombinado dentro de células vivas.

Terapia génica: conjunto de los procesos destinados a la introducción in vitro o in vivo de un gen normal en células, germinales o somáticas, en las que el mismo gen, anormal, provoca una deficiencia funcional, origen de una enfermedad, o la de un gen codificador de una proteína, por ejemplo, con una acción antitumoral en las células cancerosas, o antivírica en células infectadas por un virus patógeno.

Totipotente: capaz de todo. Se aplica a las células que pueden dar origen a células de todos los órdenes.

Toxina: proteína responsable de la especificidad funcional de ciertas bacterias, que es venenosa para determinados organismos. Entre las mejor conocidas, tanto por su estructura como por los mecanismos de acción, figuran las toxinas colérica y tetánica que interaccionan con las células diana a través de gangliósidos de membrana.

Transformación bacteriana: uno de los procesos naturales de transferencia de material genético de una bacteria a otra, junto con la conjugación y la transducción, que es una integración directa del ADN. Experimentalmente consiste en hacer penetrar un fragmento de ADN en una bacteria para provocar en ella una recombinación genética. Por extensión (abusiva) se habla a veces de transformación para designar un proceso idéntico que afecta a las células eucarióticas (levaduras, células animales y vegetales).

Utilización confinada de OMG: cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar su contacto con la población humana y el medio ambiente.

Utilización sostenible: utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo tal 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.

Vacuna: antígeno procedente de uno o varios organismos patógenos que se administra para inducir la inmunidad activa protegiendo contra la infección de dichos organismos. Es una aplicación práctica de la inmunidad adquirida.

Vector: portador, que transfiere un agente de un huésped a otro. Sistema que permite la transferencia, la expresión y la replicación de un ADN extraño en células huésped para una posterior clonación o transgénesis. Se trata de una molécula de ADN (plásmido bacteriano, microsoma artificial de levadura o de bacteria) o de un virus defectuoso. Por extensión, un vector designa todo sistema de transferencia del gen, por ejemplo, un sistema sintético como el de los liposomas.

Virus: entidad acelular infecciosa que, aunque puede sobrevivir extracelularmente, es un parásito absoluto porque solamente es capaz de replicarse en el seno de células vivas específicas, pero sin generar energía ni ninguna actividad metabólica. Los componentes permanentes de los virus son ácido nucleico (ADN o ARN, de una o de dos cadenas) envuelto por una cubierta proteica llamada cápside.

FUENTES DE INVESTIGACIÓN

BIBLIOGRÁFICAS

AERNI, Philipp. La percepción pública de la Biotecnología Agrícola en México. Un proyecto de investigación común del Centro para el Desarrollo Internacional de la Universidad de Harvard (CID), EUA, Departamento de Sociología de la Universidad Autónoma Metropolitana (UAM-A) e Instituto de Ingeniería de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), Julio 2001, Cambridge.

ADAME GODDARD, Jorge "Los principios de la bioética." La bioética un reto del tercer milenio. Editorial Universidad Panamericana-INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS (Serie ESTUDIOS JURÍDICOS, Núm. 112). México, 2002.

ALSTAD, D.N. y D.A. Andow. Managing the Evolution of Insect Resistance to Transgenic Plants. Science , 1995.

ANTOLISEI, Francesco, Manual de Derecho penal. Parte general. 8ª edición. Traducción Jorge Guerrero y Marino Ayerra Redín, Bogotá, Editorial Temis, 1988.

BECERRA RAMÍREZ, Manuel. "La ley mexicana de variedades vegetales" LIBER AD HONOREM SERGIO GARCÍA RAMÍREZ. T. I, Editorial UNAM-INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS (Serie E Varios, Núm. 94) México, 1998.

BENÍTEZ DÍAZ, Hesiquio *et al.* Aspectos económicos sobre la biodiversidad de México. Editorial WWF. México, 1998.

BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, Ignacio y *et al.* Lecciones de Derecho Penal- Parte General. Editorial Praxis S.A. Madrid-España, 1999.

BESARES ESCOBAR, Marco Antonio. "Comentarios generales sobre los delitos ambientales en el nuevo Código Penal para el Distrito Federal." ANÁLISIS DEL NUEVO CÓDIGO PENAL PARA EL DISTRITO FEDERAL, Terceras Jornadas sobre Justicia Penal "Fernando Castellanos Tena". Coordinadores Islas de González Mariscal, Olga y Sergio García Ramírez. Editorial UNAM-INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS (Serie Doctrina jurídica, Núm. 144) México, 2003.

Bolis, Mónica. "Marco jurídico del genoma humano en las instituciones nacionales de salud." Reflexiones en torno al Derecho Genómico, Coordinadora Muñoz de Alba Medrano, Marcia. Editorial UNAM-INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS (Serie Doctrina jurídica, Núm. 86) México, 2002.

BOLÍVAR ZAPATA, Francisco. Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI. Retos y oportunidades. Editorial CONACYT-FCE. México 2002.

BRENA SESMA, Ingrid. "Comentarios al título segundo del Código Penal para el Distrito Federal: "Procreación asistida, inseminación artificial y manipulación genética." ANÁLISIS DEL NUEVO CÓDIGO PENAL PARA EL DISTRITO FEDERAL Terceras Jornadas sobre Justicia Penal "Fernando Castellanos Tena". Coordinadores Islas de González Mariscal, Olga y Sergio García Ramírez. Editorial UNAM-INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS (Serie Doctrina jurídica, Núm. 144) México, 2003.

BRAÑES BALLESTEROS Raúl. Manual de Derecho ambiental mexicano. Editorial Fondo de Cultura Económica. México, 1994.

BUSTOS RAMÍREZ Juan. La responsabilidad penal de las personas jurídicas Editorial Derecho Penal Hoy. Chile, 1995.

CANO VALLE, Fernando. "Biología moderna y clonación." Clonación humana. Coordinador Cano Valle, Fernando. Editorial UNAM-INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS (Serie ESTUDIOS JURÍDICOS, Núm. 39) México, 2003.

CARBONELL MATEU, Juan Carlos. Derecho Penal: Concepto y principios constitucionales. Segunda edición, Editorial Tirant lo Blanch. Valencia, 1996.

CARDENAS Y ESPINOZA, A. Rodrigo. Hechos en biotecnología. AGT Editor. México, 1991.

Carmona Lara, María del Carmen, Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente Comentarios y concordancias. Editorial UNAM-INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS (Serie Doctrina jurídica, Núm. 125) México, 2003.

CARMONA LARA, María del Carmen. "Notas para el análisis de la responsabilidad ambiental y el principio de "quien contamina paga", a la luz del Derecho mexicano." La responsabilidad jurídica en el daño ambiental. Editorial INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS-UNAM Y Petróleos Mexicanos. México, 1998.

CARMONA LARA, María del Carmen. "Notas para el análisis de la responsabilidad ambiental y el principio de "quien contamina paga", a la luz del Derecho mexicano." La responsabilidad jurídica en el daño ambiental. Editorial INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS-UNAM Y Petróleos Mexicanos. México, 1998.

CARRANCA Y TRUJILLO, Raúl. Derecho penal mexicano. 2ª edición. Impreso por Eduardo Limón. México, 1941.

COBO DEL ROSAL, Manuel y Tomás Salvador Vives Antón. Derecho Penal, parte general. 5ª edición. Editorial Tirant lo Blanch. Valencia, 1999.

CUELLO CALÓN, Eugenio. Derecho Penal conforme al nuevo Código Penal, parte general texto refundido de 1944, T. I., Editorial Bosch. Barcelona, 1997.

DELGADO PIQUERAS y *et al.* Legislación del medio ambiente. 3ª edición. Editorial Tecnos, Madrid, 1997.

DE LA CUESTA AGUADO, Paz. Causalidad de los delitos contra el medio ambiente. Segunda edición. Editorial Tirant lo blanch. Valencia, 1999.

DÍAZ ARANDA, Enrique *et al.* Problemas fundamentales de política criminal y derecho penal. INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS (Serie Ensayos JURÍDICOS, Núm. 1) México, 2001.

ESCOBAR BESARES, Marco Antonio *et al.* Derecho Penal Ambiental. Editorial Porrúa, México, 2001.

FERNÁNDEZ SÁNCHEZ, Mª Teresa. Responsabilidad penal de las Personas Jurídicas en Derecho Penal Español. El nuevo Código Penal. Primeros problemas de aplicación". AA.VV. Dirección de Cursos Extraordinarios, Universidad de Salamanca- España- año 1997.

FERRI, Enrique. Principios de Derecho criminal: delincuente y delito en la ciencia, en la legislación y en la jurisprudencia. Traducción de José Arturo Rodríguez Muñoz, Editorial Reus. Madrid, 1933.

FLORES GARCÍA Fernando. Principales corrientes acerca de la responsabilidad penal de la persona jurídica colectiva. En *LIBER AD HONOREM* Sergio García Ramírez, T. II. Editorial UNAM-IJ. México, 1998.

GARCÍA GARCÍA, Rodolfo. Tratado sobre la tentativa : la tentativa de delito imposible. Editorial Porrúa, México, 2001.

GARCÍA RAMÍREZ, Sergio. Curso de Derecho procesal penal. Editorial Porrúa. México, 1989.

GARLAND E. Allen *et al.* Biología e investigación científica. Editorial Sitesa, México 1988.

T.R. Dickson. Introducción a la química. Editorial Publicaciones Cultural, México 1984.

GENIS GONZÁLEZ-MÉNDEZ, Alfredo. La libertad en el Derecho procesal penal federal mexicano. Editorial Porrúa, México 1999.

GINER DE LOS RÍOS, Francisco. Instrumentos económicos y la regulación ambiental en México. Gaceta ecológica INE-SEMARNAP. Nueva Época. Publicación Trimestral. Número 43. México, 1997.

GRACE Eric. La biotecnología al desnudo: promesas y realidades. Traducción David Sempau. Editorial Anagrama. Barcelona 1998.

GONZÁLEZ DE LA VEGA, Francisco. El Código Penal comentado. Editorial Porrúa. México, 1939.

HERNÁNDEZ MARTÍNEZ, María del Pilar. Mecanismos de tutela de los intereses difusos y colectivos. Serie G: Estudios Doctrinales, núm. 184, Editorial UNAM-IJ. México. 1997.

- ISLAS DE GONZALEZ MARISCAL, Olga. Análisis lógico de los delitos contra la vida. Cuarta edición. Editorial UNAM-TRILLAS. México, 1998.
- ISLAS DE GONZÁLEZ MARISCAL, Olga. Análisis lógico semántico de los tipos en materia electoral y de registro nacional de ciudadanos. Editorial Porrúa. México, 2000.
- JAKOBS, Günther. Derecho Penal, Parte General, 2ª edición. Editorial Marcial Pons. Madrid, 1997.
- JAKOBS, Günther. Derecho Penal, parte general, Fundamentos y teoría de la imputación, Traducción Joaquín Cuello Contreras y José Luis Serrano González de Murillo, 2ª edición. Editorial Marcial Pons, Madrid, 1997.
- JESCHECK, Hans-Heinrich. Tratado de Derecho Penal, Parte General. 4ª edición. Editorial Comares-Granada. Granada, 1993.
- LISKER, Rubén. "Aspectos éticos de la clonación humana." Clonación Humana. Coordinador Cano Valle, Fernando. Editorial UNAM-INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS (Serie ESTUDIOS JURÍDICOS, Núm. 39) México, 2003.
- LUZON PEÑA, Diego Manuel, Medición de la pena y sustitutivos penales. Editorial Instituto de Criminología de la Universidad Complutense, Madrid, 1979.
- MATOS ESCOBEDO, Rafael. La responsabilidad penal de las personas morales (legislación mexicana y doctrinas). Editorial Botas. México, 1956.
- MALAMUD GOTI, Jaime E. Persona jurídica y penalidad. Editorial Depalma. Buenos Aires, 1981.
- MÁRQUEZ PIÑERO, Rafael. Teoría de la antijuridicidad. Serie Estudios Jurídicos. Núm. 38. Editorial UNAM-IJ. México 2003.
- MÁRQUEZ PIÑERO, Rafael. Derecho Penal, parte general. 4ª Cuarta edición. Editorial Trillas. México, 1999.
- MARTIN MATEO Ramón. Manual de Derecho ambiental. 2ª edición. Editorial Trivium. Madrid- España 1998.
- MARTÍNEZ-GONZÁLEZ, Oscar Javier. "Delimitación de la bioética." La bioética un reto del tercer milenio. Editorial Universidad Panamericana-INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS (Serie ESTUDIOS JURÍDICOS, Núm. 112) México, 2002.
- MAURACH, Reinhart. Tratado de Derecho penal. Traducción Juan Córdoba Roda. Editorial Ariel. Barcelona, 1962.
- MEINI MÉNDEZ, Iván. La responsabilidad penal de las personas jurídicas. Pontificia Universidad Católica del Perú. Lima Fondo Editorial. Perú, 1999.
- MIR PUIG, Santiago. Derecho Penal Parte General. 3ª ed. Editorial Promociones Públicas Universitarias PPU, Barcelona, 1990.
- MIR PUIG, Santiago. La reforma del Derecho Penal. TII, (ed. por Mir Puig), Editorial Bellaterra, 1981.
- MORENO HERNÁNDEZ, Moisés. "Responsabilidad de las personas jurídicas y sus consecuencias" ANÁLISIS DEL NUEVO CÓDIGO PENAL PARA EL DISTRITO FEDERAL, Terceras Jornadas sobre Justicia Penal "Fernando Castellanos Tena". Coordinadores Islas de González Mariscal, Olga y Sergio García Ramírez. Ed. UNAM-INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS (Serie Doctrina jurídica, Núm. 144) México, 2003.
- MONCAYO, NESTOR, Juan. Delitos cambiarios y responsabilidad penal de las personas jurídicas. Editorial Depalma. Buenos Aires, 1985.
- MUÑOZ CONDE, Francisco. Introducción al Derecho Penal Español, Editorial. Bosch, Barcelona, 1975.
- MUÑOZ CONDE, Francisco. Derecho Penal y control social, Jerez, Editorial Fundación Universitaria, Jerez 1985.
- MUÑOZ CONDE, Francisco. Teoría general del delito, 2ª edición. Editorial Temis, Bogotá, 2001.

MUÑOZ CONDE, Francisco y Mercedes García Arán. Derecho penal, parte general. 3ª edición. Editorial Tirant lo Blanch. Valencia, 1998.

NAUCKE, Wolfgang. Prevenzione generale e diritti fondamentali della persona. "Teoria e prassi della prevenzione generale dei reati." s.e. Bologna, 1980.

ORTIZ AHLF, Loretta. "Responsabilidad internacional en materia ambiental." La responsabilidad jurídica en el daño ambiental. Editorial INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS-UNAM Y Petróleos Mexicanos. México, 1998.

PLASCENCIA VILLANUEVA, Raúl. "La responsabilidad penal en materia ambiental." La responsabilidad jurídica en el daño ambiental. Editorial INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS-UNAM Y Petróleos Mexicanos. México, 1998.

PLASCENCIA VILLANUEVA Raúl. Teoría del delito. Segunda reimpresión. Serie G: ESTUDIOS DOCTRINALES, Núm. 192, Editorial IIJ-UNAM. México, 2000.

P. Hambleton et al (eds), Biosafety in Industrial Biotechnology, Blackie Academic & Professional, an Imprint of Chapman Hall, London, 1994.

RODRÍGUEZ DEVESA, José María, Derecho penal español. Editorial Artes Gráficas Carasa. Madrid, 1981.

ROXIN, Claus. Derecho Penal, parte general. Tomo I. Traducción de Diego Manuel Luzón Peña/Miguel Díaz y García de Conlledo/Javier de Vicente Remesal. Editorial Civitas. Madrid, 1997.

QUINTANA VALTIERRA, Jesús. Derecho ambiental mexicano. Lineamientos Generales. Editorial Porrúa. México, 2000.

QUINTERO OLIVARES, G. Derecho Penal, parte general. Editorial Marcial Pons, Madrid-España, 1992.

ROXIN, Klaus. DERECHO PENAL, PARTE GENERAL. Tomo I. Traducción de Diego Manuel Luzón Peña/Miguel Díaz y García de Conlledo/Javier de Vicente Remesal. Editorial Civitas. Madrid, 1997.

R. PELLON. José. La Ingeniería Genética y sus Aplicaciones. Editorial Acibria S.A. Zaragoza-España, 1999.

RUSCONI, MAXIMILIANO Adolfo. Personas Jurídicas y sistema penal: hacia un nuevo modelo de imputación? "El Derecho Penal hoy. Homenaje al Profesor Baigún". Ediciones Del Puerto- Buenos Aires. Argentina, 1995.

TIEDEMANN, Klaus. La responsabilidad penal de las personas jurídicas. "Temas de Derecho Penal Económico y Ambiental". Editorial Idemsa. Lima Perú. 1999.

SALDAÑA, Quintiliano. Capacidad criminal de las personas sociales. T. II Editorial Reus. Madrid, 1927.

SAVAL BOHÓRQUEZ, Susana. "La reparación del daño. Aspectos técnicos: remediación y restauración." La responsabilidad jurídica en el daño ambiental. Editorial INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS-UNAM Y Petróleos Mexicanos. México, 1998.

SAVAL BOHÓRQUEZ, Susana. "La reparación del daño. Aspectos técnicos: remediación y restauración". La responsabilidad jurídica en el daño ambiental. Editorial INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS-UNAM Y Petróleos Mexicanos. México, 1998

VON LISZT, Franz. Tratado de Derecho penal, traducido de la 20ª edición alemana por Luís Jiménez de Asúa; y adicionado con el Derecho penal español por Quintiliano Saldaña. T. II, Editorial Reus. Madrid, 1927.

WAW-HO-Mae. Ingeniería Genética: ¿sueño o pesadilla? Editorial Gedisa. Barcelona España, 2001.

WELZEL, Hans. Derecho penal alemán 11ª edición. Traducción. Juan Bustos Ramírez y Sergio Yáñez Pérez. Editorial Jurídica de Chile. Santiago de Chile 1976.

ZÚÑIGA, RODRÍGUEZ, Laura. Bases para un modelo de imputación de responsabilidad penal a las personas jurídicas. Editorial Aranzadi. España. 2000.

HEMEROGRAFÍA

DANNECKER, Gerhard. "Reflexiones sobre la responsabilidad penal de las personas jurídicas". Revista Penal N° 7, año 2001, XII Edición de los Cursos de Postgrado en Derecho de la Universidad de Salamanca- España (Enero del 2003).

DOTTI ARIEL, Rene. Medio ambiente y protección penal. Revista CRIMINALIA. Academia Mexicana de Ciencias Penales. Año LVII núms. 1 - 12, enero - diciembre 1991. Editorial Porrúa, México.

FLORES GARCÍA, Fernando, "Algunas consideraciones sobre la personalidad jurídica", *Revista de la Facultad de Derecho de México*, año XXIII, núms. 25-26, enero-junio de 1957.

GRACIA, Martín L. Cita a GIERKE en: La cuestión de la responsabilidad de las propias personas jurídicas. Revista Peruana de Ciencias Penales N° 4- Julio-Diciembre de 1994.

ISLAS MAGALLANES, Olga. Nueva teoría general del derecho penal. Criminalia, México, año XLIV, números 1-3, enero-marzo, 1978.

JIMÉNEZ DE ASÚA, Luís. "La cuestión de la responsabilidad penal de las personas jurídicas", *La Ley. Revista Jurídica Argentina*, Buenos Aires, T. 48, 28 de octubre de 1947.

KISCH, W., Elementos de derecho procesal civil. Traducción y adiciones de Leonardo Prieto Castro, Editorial Revista de Derecho Privado Madrid, 1940.

Memorias del segundo taller de análisis de reformas a la legislación penal en materia ambiental. (convocado por Fiscalía para Delitos Ambientales de la Procuraduría General de la República, Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, Instituto Nacional de Ciencias Penales, y la Comisión de Ecología y Medio Ambiente, del 22 al 24 de febrero del 2000). Editorial Instituto Nacional de Ciencias Penales y la Comisión de Ecología y Medio Ambiente de la Cámara de Diputados. México, 2000.

LÓPEZ RAMOS Neófito. "El derecho ambiental un derecho al alcance de todos." Memorias del simposio judicial sobre derecho ambiental y desarrollo sustentable: El acceso a la justicia ambiental en América Latina. (Celebrado en la Ciudad de México del 26 al 28 de enero del 2000) Editorial Procuraduría Federal de Protección al Ambiente. México, 2000.

MORENO HERNÁNDEZ, Moisés. "Responsabilidad de las personas jurídicas y sus consecuencias" ANÁLISIS DEL NUEVO CÓDIGO PENAL PARA EL DISTRITO FEDERAL Terceras Jornadas sobre Justicia Penal "Fernando Castellanos Tena". Coordinadores Islas de González Mariscal, Olga y Sergio García Ramírez. Editorial UNAM-INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS (Serie Doctrina jurídica, Núm. 144) México, 2003.

MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia. "El status jurídico del uso de las células troncales en México." Clonación Humana. Coordinador Cano Valle, Fernando. Editorial UNAM-INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS (Serie ESTUDIOS JURÍDICOS, Núm. 39) México, 2003.

MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia. "Bioética. ¿Existe en el marco jurídico mexicano?" La bioética. Un reto del tercer milenio. Editorial Universidad Panamericana-INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS (Serie ESTUDIOS JURÍDICOS, Núm. 112) México, 2002.

Lorenzo Morillas Cueva. Reflexiones sobre el Derecho penal del futuro. Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología ARTÍCULOS RECPC 04-06 (2002).

ORTIZ AHLF, Loretta. "Responsabilidad generada por daños transfronterizos." Anuario del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana. Ed. Jurídica Número 31. México 200.

QUINTANA ADRIANO Elvia Argelia. Summa Bioética. Bioética y derechos humanos. Órgano de la Comisión Nacional de Bioética. Año I, Número 1, Marzo 2003. Editorial ALDVS. México 2003.

VEGA, Eduardo. Economía de la biodiversidad. Gaceta ecológica INE-SEMARNAP. Nueva Época. Publicación trimestral. Número 51. México, 1999.

VEGA, Eduardo. Economía de la biodiversidad. Gaceta ecológica INE-SEMARNAP. Nueva Época. Publicación trimestral. Número 51. México, 1999.

SCHÜNEMANN, BERN. Cuestiones básicas de dogmática jurídico-penal y de política criminal acerca de la criminalidad de la empresa. En: "Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales" Lima Perú, 1988.

BOLIVAR ZAPATA, Francisco. "Desplegado a los señores diputados coordinadores de los grupos parlamentarios de los partidos políticos de la cámara de diputados del H. Congreso de la Unión." Periódico Reforma. México. Viernes 26 de abril de 2002, p. 28A.

SITIOS WEB WORL WIDE CONSULTADOS

Agroinformación: Aplicaciones de la biotecnología en la agricultura (Apartados del 1 al 3). En sitio web Infoagro.com. [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] Disponible en World Wide Web: http://www.infoagro.com/semillas_viveros/semillas/biotecnologia.asp#2.%20APLICACIONES%20DE%20LA%20BIOTECNOLOGIA%20EN%20LA%20ACTUALIDAD >.

ALTIERI, Miguel. Riesgos Ambientales de los Cultivos Transgénicos. "Una evaluación agroecológica". [Documento en línea]México. (Berkley: University of California, Tomado de la Revista Red, Gestión de Recursos Naturales, segunda época, número 14, enero-marzo de 1999, pp. 76-83. [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <http://www.mesoamerica.org.mx/manejocomunit/docdiscusion/altieri2.htm>>.

BARRILLI. 21/08/2003 Impacto ambiental de los cultivos transgénicos. En: BARRILLI S.A. info@barrilli.com.ar [Boletín de noticias] [citado miércoles 6 de agosto de 2003; 18:30] Disponible en World Wide Web: <<http://www.barrilli.com/nota.vsp?nid=761>>;

Biología agrícola en México. En sitio web Council for Biotechnology Information. [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] en World Wide Web: < <http://www.whybiotech.com/mexico.asp?id=2701>>.

Centro de Información y Gestión Tecnológica. Sancti Spiritus. La biodiversidad, la bioética y la bioseguridad. 2001. [citado domingo 2 de noviembre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.magon.cu/sitios/uma/3B.htm>>

Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University, 1999-2002. Inquietudes acerca del daño al medio ambiente. "La filtración de proteínas transgénicas en el suelo." [en línea] Colorado Última realización : 22 octubre 2002 [citado sábado 25 de octubre de 2003] [Documento en línea] Disponible en World Wide Web: http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_soilleak.html >.

Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University, 1999-2003. Inquietudes acerca del daño al medio ambiente. "¿Es real la reducción de los rociamientos con sustancias químicas?" [en línea] Última actualización 25 marzo 2003 [citado domingo 26 de octubre de 2003]Disponible en World Wide Web: <http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_spray.html>.

Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University, 1999-2002. Inquietudes acerca de la salud humana. "La alergenidad." [en línea] Última actualización: 4 septiembre 2002[citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_allergy.html>.

Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University, 1999-2003. Inquietudes acerca de la salud humana. "La transferencia horizontal y la resistencia a los antibióticos." Última actualización: 30 enero 2003 [Documento en línea] [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: < http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_antibiobug.html >.

Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University, 1999-2002. Inquietudes acerca de la salud humana. "Ingerir ADN extraño." [en línea] Última actualización: 4 septiembre 2002 [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_eating.html>.

Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University, 1999-2002. Inquietudes acerca de la salud humana. "El promotor del virus del mosaico de la coliflor." [en línea] Última actualización: 20 septiembre 2002 [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_CaMVpro.html>.

Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University, 1999-2003. Inquietudes acerca de la salud humana. "Calidad nutricional." [en línea] Última realización: 4 marzo 2003 [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_nutrients.html>.

Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University. Inquietudes acerca del daño al medio ambiente. "El flujo de genes desde los cultivos a la maleza, 1999-2002." [en línea] Colorado Última realización: 4 septiembre 2002 [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_croptoweed.html>.

Center for Life Sciences and Department of Soil and Crop Sciences at Colorado State University. Inquietudes acerca del daño al medio ambiente. "La resistencia a los antibióticos." [en línea] Colorado Última realización: 30 enero 2003 [citado sábado 25 de octubre de 2003] [Documento en línea] Disponible en World Wide Web: <http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/CultivosTransgenicos/sp_antibiosoil.html>.

C. MASSIEU TRIGO; Yolanda. Impacto socioeconómico de la biotecnología. Council for Biotechnology Information. [en línea] 2003 [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.whylbiotech.com/mexico.asp?id=2708>>.

Colegio de Bachilleres del Estado de Tamaulipas, Asignatura Química Tema Pesticidas. [en línea] Mayo de 2002 México. [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.cobat.edu.mx/temas/portal/Diapositivas.ppt>>.

Contaminación Agrícola de los Recursos Hídricos. (Estudio FAO Riego y Drenaje - 55) "Capítulo 4 - los plaguicidas, en cuanto contaminantes del agua" [Documento en línea] Canadá 1997 [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.fao.org/docrep/W2598S/w2598s06.htm>>. ISBN 92-5-303875-6

CARUANA VAÑO, Agustín. Bioética y donación. [citado sábado 1 de noviembre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.ctv.es/USERS/pdh5/BIOETICA-CLONACION.htm>>.

CORREA BOVE, Agustín. Cronología de la genética y la biología molecular. En sitio web Ingeniería Genética. [en línea] Uruguay. 27 de julio de 1998 [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] Disponible en World Wide Web: <<http://www.geocities.com/ResearchTriangle/Lab/2513/historia.htm>>.

CUMMINS, Ronnie. Los Peligros de Alimentos y Cosechas Transgenéticas: "La Necesidad de una Moratoria Mundial Toxinas y venenos". [Documento en línea] (Formato pdf). [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.organicconsumers.org/gefood/GEFactsSpanish.pdf>>.

Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios. Productos Biotecnológicos. En sitio web Secretaría de Salud (SSA). [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] en World Wide Web: <<http://www.ssa.gob.mx/unidades/dircgsbs/informacion/biotech.pdf>>.

DOVER, G.A. y Flavell, R.B. (eds.) (1982). Citado por Mae-Wan Ho. Evolution. [en línea] 1998 (Formato pdf) [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.ratical.org/co-globalize/MaeWanHo/encyclo.pdf>>

NORI M, FERRARI G. Enfoque Holístico [en línea] [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.nimisp.cl/documentos/web/113/>>.

GÁLVEZ MARISCAL, Amanda y Claudia Díaz Camino. Etiquetado de alimentos transgénicos. En sitio web Sistema Especializado de Información en Biotecnología y Tecnología de Alimentos-SIMBIOSIS Nodo México-Organización de Estados Americanos OEA. [en

línea]México del 4 al 8 de diciembre 2000. [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] Disponible en World Wide Web: < <http://www.simbiosis.unam.mx/transgenicos/capitulos/cap1.html> >.

Gálvez Mariscal, Amanda y Claudia Díaz Camino. Etiquetado de alimentos transgénicos. En sitio web Sistema Especializado de Información en Biotecnología y Tecnología de Alimentos-SIMBIOSIS Nodo México-Organización de Estados Americanos OEA. [en línea] del 4 al 8 de diciembre 2000. [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] en World Wide Web: < <http://www.simbiosis.unam.mx/transgenicos/capitulos/cap2.html> >.

GARCÍA NOGUERA, Noelia. Biotecnología animal. En sitio web: Portaley.com [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:20] Disponible en World Wide Web: <<http://www.portaley.com/biotecnologia/bio1.shtml>>.

García Noguera, Noelia. Biotecnología Industrial. En sitio web Portaley.com [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:20] Disponible en World Wide Web: <<http://www.portaley.com/biotecnologia/bio2.shtml>>.

García Noguera, Noelia. Biotecnología ambiental. En sitio web Portaley.com [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] Disponible en World Wide Web: < <http://www.portaley.com/biotecnologia/bio3.shtml>>.

García Noguera, Noelia. Biotecnología humana y Biotecnología alimenticia. En sitio web Portaley.com [en línea] Madrid.[citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] en World Wide Web: < <http://www.portaley.com/biotecnologia/bio4.shtml>>.

HERMANSSON, Malte. Mechanisms of bacterial adhesion and survival. "Evolution by horizontal gene transfer." [en línea] Sweden [citado sábado 25 de octubre de 2003]Disponible en World Wide Web: < <http://www.gmm.gu.se/groups/hermannson/>>.

HO, M.W. Evolution by process, not by consequence: "Implications of the new molecular genetics on development and evolution; in International Journal of Comparative Psychology" (1987) Citado por Yoke Ling,Chee. Criterios para evaluar las repercusiones de los OGMs. "Peligros a la luz de los nuevos conocimientos." [en línea] Uruguay. Revista del sur número 54, (marzo 1996) [citado domingo 26 de octubre de 2003]Disponible en World Wide Web: < <http://www.revistadelsur.org.uy/revista.054/Tapa4.html>>.

IAÑEZ PAREJA, Enrique. Evaluación ambiental de transgénicas. [en línea] España. 2000 Instituto de Biotecnología Universidad de Granada, España. [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/impact.htm>>.

IAÑEZ PAREJA, Enrique. Curso de Microbiología General tema 9 Cuerpos nucleares. "El genóforo bacteriano. 2. Plásmidos". [Documento en línea] Instituto de Biotecnología Universidad de Granada, España 5 de septiembre de 1998. [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: < http://www.ugr.es/~eianez/Microbiologia/09_Micro.html>.

Ingham, Elaine. Klebsiella planticola–The Gene-Altered Monster That Almost Got Hawaii, Organic Consumers Association.[en línea]. US. 1999 [citado citado miércoles 6 de agosto de 2003; 19:35]. Holmes, M.T., Ingham, E.R., Doyle, J.D., & Hendricks, C.W. (1998). Effects of *Klebsiella-planticola* SDF20 on soil biota and wheat growth in sandy soil. Applied Soil Ecology, 326, 1-12. Disponible en World Wide Web: < <http://www.organicconsumers.org/ge/klebsiella.cfm>>.

INGHAM, E., Holmes, M., Johnston and Tuininga. (1995). Biosafety Regulations "A Critique of Existing Documents, Edmonds Institute, EE.UU." Citado por Yoke Ling,Chee. Ingeniería genética últimos descubrimientos. "La bacteria degradante 2,4-D tiene efectos nocivos.". [Documento en línea] Uruguay.Revista del sur número 54, (marzo 1996) [citado sábado 25 de octubre de 2003]Disponible en World Wide Web: <<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.054/Tapa3.html>>.

INIA en el desarrollo de Plantas y otros Organismos Genéticamente Modificados. Gobierno de Chile Factores a tener en cuenta en el Marco Regulatorio Nacional aplicable a los OGMs. [en línea] [citado domingo 26 de octubre de 2003]Disponible en World Wide Web: <http://www.inia.cl/biotecnologia/publicaciones/GMO_INIA.pdf>.

JIMÉNEZ, Óscar. Primera clonación de un ser humano. Barcelona 30/03/2001 12:29 Psicociudad el portal de la psicología. [citado sábado 1de noviembre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.psicociudad.com/print.php?sid=13>>.

KATHEN, André de. El Impacto de la Introducción de Cultivos Transgénicos en la Diversidad Biológica de los Países en Desarrollo Compendio 1995-1997. p. 24-29 [en línea] Ámsterdam. [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: < <http://www.biotech-monitor.nl/s2805.htm>>.

Lane Michael. ¿Invention or contrivance Biotechnology? "Intellectual Property Rights & Regulation. Subsections Biotechnology and regulation." [en línea] USA UP-DATED EDITION (JANUARY 1996 PST [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: < <http://www.acephale.org/bio-safety/loC-reg.htm>>.

MAE-WAN, Ho La Transferencia Horizontal de Genes el Peligro Oculto de la Ingeniería Genética Institute of Science in Society. [en línea] Quito, 19 de junio de 2001 - Boletín No. 61. [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: < <http://www.ecoportal.net/noti/notas647.htm>>.

Mae-Wan Ho. Los riesgos de la tecnología. Revista del sur número 67 [en línea] Uruguay Mayo 1997 [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.067/Tapa2.html>>.

Mark, Ritchie. Riesgos para la vida de la liberación de transgénicos Crónica de un desastre evitado. [en línea] Revista del sur número 118, (agosto de 2001). [citado miércoles 6 de agosto de 2003; 18:30] Disponible en World Wide Web: <<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.118/Ambiente.html>>.

MCCLINTOCK, Barbara. 1984. The Significance of Responses of the Genome to Challenge. Science, 226(16 November), 792-801. Her Nobel address. "Prefigures later findings about adaptive mutability." Citado por Yoke Ling, Chee. Criterios para evaluar las repercusiones de los OGMs. "Peligros a la luz de los nuevos conocimientos." [en línea] Uruguay. Revista del sur número 54, (marzo 1996) [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.054/Tapa4.html>>.

MCCLINTOCK, Barbara. 1984. The Significance of Responses of the Genome to Challenge. Science, 226(16 November), 792-801. Her Nobel address. "Prefigures later findings about adaptive mutability." Citado por Yoke Ling, Chee. Criterios para evaluar las repercusiones de los OGMs. "Peligros a la luz de los nuevos conocimientos." [en línea] Uruguay. Revista del sur número 54, (marzo 1996) [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.054/Tapa4.html>>.

MONTSE Arias. La teoría del confinamiento es falsa. Asociación Vida Sana. [Documento en línea] España. [citado sábado 25 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: < <http://www.enbuenasmanos.com/ARTICULOS/muestra.asp?art=132>>.

Organización Acción ecológica. Impactos socioeconómicos y ambientales de los organismos transgénicos. [en línea] 2003 (Formato word). [citado sábado 25 de octubre de 2003; 10:00] Disponible en World Wide Web: <<http://www.accionecologica.org/descargas/areas/transgenicos/documentos/infogeneral/Organismos%20Transgenicos%20y%20sus%20Impactos.doc>>.

REGAL, PHILIP J. The geography of risk: "Special concerns for insular ecosystems and for centers of crop origins and genetic diversity." [en línea] USA 1997 [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.cbs.umn.edu/~pregal/aarhus.htm>>.

RISSLER Jane and Margaret Mellon. Scientists Call for Ban on Commercialization of Transgenic Crops. Pesticide Action Network North America. [en línea] 04 Feb 94 08:56 PST [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.sare.org/htdocs/hypermail/html-home/3-html/0309.html>>.

ROBLES, Javier Martín. ¿Qué es Biotecnología? En sitio web: Información en Biotecnología [en línea] España. [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] Disponible en World Wide Web: < <http://www.biotecnologica.com/apuntes.asp?id=1>>.

ROBLES, Javier Martín. Biotecnología humana. En sitio web: Información en Biotecnología [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] Disponible en World Wide Web: <<http://www.biotecnologica.com/apuntes.asp?id=9#>>.

ROBLES, Javier Martín. Biotecnología industrial. En sitio web Información en Biotecnología [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] en World Wide Web: <<http://www.biotecnologica.com/apuntes.asp?id=11>>.

ROBLES, Javier Martín. Biotecnología vegetal. En sitio web Información en Biotecnología [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] en World Wide Web: < <http://www.biotecnologica.com/apuntes.asp?id=10>>.

ROBLES, Javier Martin. Biotecnología ambiental. En sitio web Información en Biotecnología [en línea] [citado lunes, 17 de noviembre de 2003; 15:10] en World Wide Web: < <http://www.biotecnologica.com/apuntes.asp?id=8>>.

SÁNCHEZ RAMOS, Juan José. Estrategia para la seguridad biológica. "Congreso Nacional de Estudios de Seguridad". Universidad de Granada. [en línea] España. 21-25 de octubre de 2002(documento en pdf) [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: <<http://www.ugr.es/~ceas/Estrategia/Seguridad%20biologica.pdf> >.

SOLLEIRO, José Luis. Biología y bioseguridad en México. [en línea] [citado domingo 26 de octubre de 2003]Disponible en World Wide Web: <<http://www.laneta.apc.org/emis/jornada/nov-dic99/biotecnologia.htm>>.

SMITH, J.E. (1996): Biotechnology (3ª edición). Cambridge: Cambridge University Press (ISBN: 0-521-44911-1).Citado por T. SAUNDERS, Saunders. Evolution without Natural Selection: "Further Implications of the Daisyworld Parable." Journal of theoretical Biology 166: 365-373. [en línea] England. (1994) [citado lunes 27 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web: < http://www.mth.kcl.ac.uk/staff/pt_saunders/gaiajtbf.pdf >.

YOKE LING,Chee. Ingeniería genética últimos descubrimientos. "Impacto sobre los organismos del suelo y la vida vegetal". [en línea]Revista del sur número 54, (marzo 1996) [citado sábado 25 de octubre de 2003; 10:00] Disponible en World Wide Web: <<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.054/Tapa3.html>>.

YOKE LING,Chee. Criterios para evaluar las repercusiones de los OGMs. "Peligros a la luz de los nuevos conocimientos." [en línea] Uruguay. Revista del sur número 54, (marzo 1996) [citado domingo 26 de octubre de 2003]Disponible en World Wide Web: <<http://www.revistadelsur.org.uy/revista.054/Tapa3.html>>.

VÁSQUEZ CELIS, Lucía. Los derechos de las comunidades indígenas. "Impactos socioeconómicos de la biotecnología genética." Revista del sur número 61, OCTUBRE/NOVIEMBRE 1996[en línea] [citado domingo 26 de octubre de 2003] Disponible en World Wide Web:< <http://www.revistadelsur.org.uy/revista.061/Tapa04.html>>.

Unión Mundial para la Naturaleza. Enfoque de Ecosistemas. [en línea] Montreal, Canadá, 31 de enero al 4 de febrero del 2000) [citado lunes 27 de octubre de 2003]Disponible en World Wide Web: <http://www.iucn.org/themes/biodiversity/sbstta5/s_ecosystem.pdf >.

LEGISLACIÓN

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

CÓDIGO PENAL FEDERAL

CÓDIGO FEDERAL DE PROCEDIMIENTOS PENALES

CÓDIGO PENAL PARA EL DISTRITO FEDERAL

CÓDIGO DE PROCEDIMIENTOS PENALES PARA EL DISTRITO FEDERAL

LEY FEDERAL DE SANIDAD VEGETAL

LEY SOBRE PRODUCCIÓN, CERTIFICACIÓN Y COMERCIO DE SEMILLAS

LEY DE DESARROLLO RURAL SUSTENTABLE

NOM-056-FITO-1995 POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS FITOSANITARIOS PARA LA MOVILIZACIÓN NACIONAL, IMPORTACIÓN Y ESTABLECIMIENTO DE PRUEBAS DE CAMPO DE ORGANISMOS MANIPULADOS MEDIANTE LA APLICACIÓN DE INGENIERÍA GENÉTICA.

LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE EN MATERIA DE EVALUACIÓN DEL IMPACTO AMBIENTAL

LEY GENERAL DE SALUD

REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

LEY FEDERAL DE RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVAS DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS

JURISPRUDENCIA/TESIS

Novena Época, Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo: XVII, Mayo de 2003, Tesis: III.2o.P.86 P. Página: 1256. REPARACIÓN DEL DAÑO. PARA SU CONDENA, TRATÁNDOSE DE DELITOS CONTRA EL MEDIO AMBIENTE, EL JUZGADOR DEBE SUJETARSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 421 DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL.

Séptima Época. Primera Sala. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 175-180 Segunda Parte. Página: 114. PERSONAS MORALES, RESPONSABILIDAD PENAL DE LOS REPRESENTANTES DE LAS.

Quinta Época, Tercera Sala, Semanario Judicial de la Federación. Tomo: XXXIV. Página: 1205. GARANTIAS INDIVIDUALES, SUJETOS DE.

Novena Época, Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo: VII, Mayo de 1998, Tesis: XII.1o.8 P, Página: 1077 SERVIDORES PÚBLICOS, COMETEN EL DELITO DE EJERCICIO INDEBIDO DE SERVICIO PÚBLICO, INTERPRETACIÓN DE LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 214 DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL.

Séptima Época, Instancia: Primera Sala, Fuente: Semanario Judicial de la Federación, Tomo: 51 Segunda Parte, Página: 27. REPARACION DEL DAÑO, INOPERANCIA DE LA, SIN DELITO.

No. Registro: 182,603 Tesis aislada Materia(s): Administrativa Novena Época Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta Tomo: XVIII, Diciembre de 2003 Tesis: I.4o.A.409 A Página: 1413. LEYES. INCONSTITUCIONALIDAD DE LAS QUE ESTABLECEN SANCIONES ADMINISTRATIVAS, PERO NO PREVÉN LAS INFRACCIONES QUE LAS PUEDEN ORIGINAR.

No. Registro: 183,184 Tesis aislada Materia(s): Penal Novena Época Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta Tomo: XVIII, Septiembre de 2003 Tesis: II.2o.P.97 P Página: 1444. TIPO PENAL ABIERTO. NO LO ES EL CORRESPONDIENTE AL DELITO DE ABUSO DE AUTORIDAD POR EL HECHO DE CONTENER ELEMENTOS NORMATIVOS QUE REQUIERAN VALORACIÓN JURÍDICA O CULTURAL.

DISCOS ÓPTICOS CONSULTADOS

Suprema Corte de Justicia de la Nación IUS 2004.

Suprema Corte de Justicia de la Nación Legislación Penal y su interpretación por el Poder Judicial de la Federación. 2003 Enciclopedia Microsoft Encarta 2003.

DICCIONARIOS

ARENAS MUÑOZ, José Antonio. Diccionario técnico y jurídico de medio ambiente. Ed. McGraw-Hill. España, 2000.

Diccionario Enciclopédico Gran Sopena. Ed. Ramón Sopena. España, 1981. Tomos XVI, XIX.

Diccionario Jurídico Mexicano. Tomo III, letra "D" UNAM, IJ. Ed. Porrúa, México, 1985.

Diccionario de la Lengua Española. T. VI, 19ª ed., Madrid, España, Ed. Real Academia Española, 1970.

INICIATIVAS CONSULTADAS

LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS VIVOS Y MATERIAL GENÉTICO (PVEM).

LEY DE BIOSEGURIDAD (PAN).

LEY DE BIOSEGURIDAD APROBADA POR EL SENADO DE LA REPÚBLICA.

LEY DE BIOSEGURIDAD APROBADA POR LA H. CAMARA DE DIPUTADOS FEDERALES.

LEY SOBRE LA PRODUCCIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, CONTROL Y FOMENTO DE LOS PRODUCTOS TRANSGÉNICOS (PRD).

PROYECTO DE PREDICTAMEN DE LEY DE BIOSEGURIDAD (PAN/PVEM).

LEY DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BIOTECNOLÓGICO (PRI).

LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (COMISIÓN DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DEL SENADO DE LA REPÚBLICA).

SEMINARIOS

Facultad de Derecho, UNAM.
Seminario de Filosofía y Derecho
Dirección General de Asuntos del Personal Académico.
Tema: Dilemas bioéticos y Derecho.
Fecha: del 8 de octubre al 28 de noviembre de 2002.

Instituto de la Judicatura Federal, Poder Judicial de la Federación.
Seminario: La valoración económica del daño ambiental y el acceso a la justicia ambiental.
Fecha: del 10 al 13 de noviembre del 2003.

Facultad de Derecho, UNAM.
Seminario de Filosofía y Derecho
Dirección General de Asuntos del Personal Académico.
Curso: Transgénicos y Bioderecho.
Fecha: del 2 de marzo al 15 de abril de 2004.

Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM.
Tema: Inteligencia Artificial y Derecho: una introducción.
John Zeleznikow Profesor de la Universidad de Melbourne, Australia.
Fecha: 9 de noviembre de 2004.