



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
IZTACALA

*Transgénesis: un análisis sobre los aspectos
Científicos, Éticos y Legales en México*

T E S I N A

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

B I Ó L O G A

P R E S E N T A:

ÁNGELES MARTÍNEZ REYES

DIRECTORA DE TESINA:

M. en C. Ma. de Jesús Laura Castañeda Partida



Los Reyes Iztacala, Edo. de México 2010



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

A las dos personas más importantes en mi vida: mi mamita y mi bisabuela Lichis[†], gracias por su inmenso amor, todo lo que soy se los debo a ustedes, las amo.

A mi segunda mamá: mi tía Olí. A mis hermanos y primos: Erik (mi nene), Nancy (pumba) y Guadalupe (chata), por todo su apoyo.

A mi mejor amiga Lucia Itzel por tu incondicional amistad, tu apoyo y comprensión.

A la Familia Pavón-Ter-veen y Rodríguez-Pavón por su confianza y apoyo en estos diez años, gracias por ser mi segunda familia.

A mi pandilla Caro, Guadalupe, Aby, Riky, Daniel, Milton, Elda, Max, Ara, Suriel y Alfredo por todo lo que hemos vivido y por lo que aun nos faltan, agradezco a la vida por haber conocido personas tan maravillosas como ustedes, los quiero a mi lado el resto de mi vida.

A Fernando Tavera Romero un niño muy especial, gracias por guardar los respaldos de mis archivos, tus consejos, tus locuras, pero sobre todo por los momentos con los cuales alegraste mis días con tu maravillosa amistad, espero que el universo me permita estar mucho tiempo a tu lado.

A la M. en C. Laura Castañeda por aceptar dirigir éste trabajo, por su paciencia y sus valiosas aportaciones.

Al M. en C. Alfonso Reyes por su asesoría en la parte legal de este trabajo.

A mis sinodales M. en C. Irma Elena Dueñas y Dr. Elías Piedra Ibarra por sus valiosas aportaciones para mejorar la calidad del trabajo.

A mis profesores y amigos M. en C Rosario Gonzales Valle y el Biol. José del Carmen por su apoyo, sus consejos y miles de festejos. Nunca terminare de agradecerle a la vida por ponerlos a mi lado.

Al Dr. Ignacio Peñalosa Castro por ser mi asesor a lo largo toda de la carrera, por confiar en mí como profesionista, sus consejos y su dedicación para que mi desempeño como estudiante siempre fuera el mejor.

A la Dra. Ofelia Morton por la confianza, el apoyo para realizar mi servicio social y por que sin su ayuda gran parte de este trabajo no podría haber sido posible.

A la M. en C. Elizabeth Hernández, por todo el apoyo otorgado durante la realización de servicio social, por creer en mí como Bióloga, por su amistad y por su valiosa aportación y consejos para mejorar éste trabajo.

Al LEI Francisco Fabián por su asesoría y revisión de las traducciones de los textos e imágenes en inglés.

A fundación UNAM y PRONABES por la beca otorgada a lo largo de toda la carrera.

A la SEP y su Coordinación Nacional de Becas de Educación Superior del gobierno federal por la beca de titulación que me fue otorgada.

“Un científico en su laboratorio no es sólo un técnico: es también un niño colocado ante fenómenos naturales que le impresionan como un cuento de hadas”.

Marie Curie

“La ciencia no es sino una perversión de sí misma a menos que tenga como objetivo final el mejoramiento de la humanidad”.

Nikola Tesla

“A veces sentimos que lo que hacemos es tan solo una gota en el mar, pero el mar sería menos si le faltara una gota”.

Madre Teresa de Calcuta

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	6
ANTECEDENTES	9
OBJETIVOS	11
METODOLOGÍA	11
CAPÍTULO I. TRANSGÉNESIS	
1.1 Introducción.....	12
1.2 Bases teóricas de la transgénesis.....	12
1.2.1 Enzimas de restricción.....	13
1.2.2 Vectores.....	14
1.3 Técnicas de transgénesis.....	21
1.4 Transgénesis animal.....	21
1.4.1 Métodos químicos.....	22
1.4.2 Métodos físicos.....	23
1.4.3 Métodos biológicos.....	27
1.5 Transgénesis vegetal.....	27
1.5.1 Transferencia genética mediante <i>Agrobacterium tumefaciens</i>	28
1.5.2 Electroporación.....	29
1.5.3 Bombardeo de partículas (Biobalística).....	30
CAPÍTULO II. INVESTIGACIÓN DE TRANSGÉNICOS EN MÉXICO	
2.1 Instancias públicas que realizan investigación con transgénicos en México.....	32
2.1.1 CINVESTAV-IRAPUATO.....	32
2.1.2 Laboratorio Nacional de Genómica para la Biodiversidad (LANGEBIO).....	34
2.1.3 CINVESTAV- DF.....	35
2.1.4 Programa Universitario de Alimentos (PUAL) UNAM.....	35
2.1.5 Instituto de Biotecnología (IBT) UNAM.....	36
2.1.6 Instituto Nacional de Ecología (INE).....	38

2.1.7 Facultad de Química UNAM.....	39
2.1.8 Centro de Biotecnología Genómica (CBG) IPN.....	39
2.1.9 Centro de Investigación Científica de Yucatán (CICY).....	39
2.1.10 Instituto de Ecología UNAM.....	41
2.1.11 Instituto Potosino de Investigación Científica y Tecnológica (IPICYT).....	42
2.1.12 Centro Nacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT).....	43
2.2 Comercialización de transgénicos en México.....	44
2.2.1 DUPONT.....	50
2.2.2 MONSANTO.....	50

CAPÍTULO III. REGULACIÓN JURÍDICA DE LOS TRANSGÉNICOS EN MÉXICO

3.1 Introducción.....	52
3.2 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.....	53
3.3 Instrumentos Internacionales.....	55
3.3.1 Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo.....	55
3.3.2 Convenio de la Diversidad Biológica (CDB).....	55
3.3.3 Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de la Diversidad Biológica.....	57
3.4 Leyes Secundarias.....	59
3.4.1 Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM).....	59
3.4.2 Ley Federal de Sanidad Vegetal (LFSV).....	66
3.4.3 Ley de Desarrollo Rural Sustentable (LDRS).....	66
3.4.4 Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA).....	68
3.4.5 Ley General de Salud (LGS).....	69
3.4.6 Ley de Variedades Vegetales (LVV).....	70
3.5 Reglamentos.....	70
3.5.1 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.....	70

3.5.2 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad.....	71
3.5.3 Reglamento de Insumos para la Salud.....	71
3.5.4 Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos	
Genéticamente Modificados (RLBOGM).....	72
3.6 Normas Oficiales Mexicanas (NOMs).....	74
3.6.1 NOM-056-FITO-1995.....	75
3.7 Código Penal Federal.....	75
3.8 Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM).....	75
CAPÍTULO IV. BIOÉTICA.....	77
CONCLUSIONES.....	86
PROPUESTAS AL MARCO LEGAL VIGENTE DE LOS OGMs EN MÉXICO.....	89
ABREVIATURAS UTILIZADAS.....	91
REFERENCIAS.....	93
Instrumentos jurídicos nacionales.....	99
Instrumentos jurídicos internacionales.....	100
Recursos electrónicos.....	100

INTRODUCCIÓN

*Vivir sin filosofar es, propiamente tener los ojos
cerrados, sin tratar de abrirlos jamás.
René Descartes*

El DNA constituye un compuesto esencial para la vida, ya que regula las funciones básicas de los seres vivos. Se sitúa normalmente dentro del núcleo de las células, aunque también es posible encontrarlo a nivel citoplasmático, organelos o en las bacterias (plásmidos). Contiene genes con secuencia de bases específicas que permiten y regulan la síntesis de una serie de proteínas, las cuales regulan el metabolismo tanto a nivel celular como general. Al momento de la reproducción el DNA se transmite a la descendencia a través de los gametos (óvulos y espermatozoides).

La manipulación de los seres vivos por el hombre se ha dado desde épocas remotas para la obtención de alimento, así comienza la domesticación de plantas y animales útiles para el hombre, posteriormente con el desarrollo de la ciencia ésta manipulación se vuelve una útil herramienta para comprender cuestiones como la genética o las rutas metabólicas. Así surgen diferentes disciplinas que se enfocan al entendimiento, mejoramiento o manipulación de organismos vivos útiles para el hombre; una de ellas es la Biotecnología.

La Biotecnología incluye desde el diseño de órganos artificiales y el estudio del balance termodinámico de la energía durante movimientos como caminar, correr o nadar, hasta modificaciones genéticas producidas por manipulación del DNA, como la producción de proteínas recombinantes o la generación de alimentos transgénicos resistentes a plagas y que evitan el uso de plaguicidas en los cultivos, o bien la corrección de enfermedades genéticas por medio de la introducción de genes “sanos”, es decir la terapia génica. Todos éstos son procedimientos biotecnológicos y se han comprendido y/o desarrollado en las últimas décadas del siglo XX (Kraus, 2007).

En los años setenta surge la Ingeniería Genética y sus técnicas de DNA recombinante. Con ello se abre la posibilidad de aislar, editar y manipular material genético, lográndose incluso el trasplante de DNA entre especies, creándose así los organismos transgénicos. Este conjunto de conocimientos sobre el DNA y las proteínas, así como de las metodologías para manipularlos, constituye una de las plataformas de despegue para lo que algunos autores llaman Biotecnología moderna (Bolívar, 2002).

La Biotecnología moderna es una actividad multidisciplinaria apoyada en el conocimiento de frontera generado en diversas disciplinas como la Biología molecular, la ingeniería bioquímica, la microbiología, la inmunología y la genética, entre otras, que permite el estudio integral y la manipulación de los sistemas biológicos (microorganismos, plantas y animales) a nivel molecular.

A partir de dicho estudio integral y de la manipulación de los sistemas biológicos, la Biotecnología moderna busca usar la biodiversidad, mediante el desarrollo de tecnología eficaz para la solución de problemas importantes en sectores como el de la salud, el agropecuario, el industrial y el ambiental.

La técnica de transgénesis se refiere a la integración estable de un gen foráneo (o transgén) en el genoma de una planta, animal o cualquier otro organismo, no importando si éstos pertenecen o no al mismo grupo taxonómico.

Comúnmente se define a un Organismo Genéticamente Modificado (OGM) como aquel cuyo patrimonio genético ha sido transformado por la técnica de la transgénesis (www.unesco.org).

Podemos encontrar definiciones que mencionan que un OGM es aquel que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de Biotecnología moderna (LBOGM).

Si definimos Biotecnología moderna como se establece en el Protocolo de Cartagena, tenemos entonces que es:

- a) Técnicas *in vitro* que utilizan DNA, incluyendo tipo recombinante y la inyección directa de éste a células u organelos.
- b) La fusión de células más allá del grupo taxonómico, 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.

Los organismos transgénicos portan un fragmento de DNA exógeno en su genoma, se fabrican usando una construcción transgénica (plásmido de DNA con la secuencia del gen que se piensa introducir), con técnicas de DNA recombinante y de micro manipulación o transfección, se introducen en la célula blanco para que se inserte el nuevo gen al azar en el genoma celular. Todos los organismos cuyo genoma tiene un gen añadido o alterado en sus células (incluyendo las células germinales) son en el sentido estricto de la palabra, organismos transgénicos (Meraz y Sánchez, 2001).

Con las definiciones anteriores se podría indicar que un OGM y un organismo transgénico son sinónimos, sin embargo, la transferencia de genes entre los seres vivos suele ser un fenómeno natural.

En los procesos de manipulación humana clásica se aprovecha la obtención de variabilidad genética asociada a la sexualidad para obtener a través de cruces dirigidas nuevas variedades de seres vivos con características específicas, éste proceso lleva varios años.

Un OGM no siempre se obtiene a través de las técnicas de transgénesis, se puede modificar el material genético de algún organismo por medio de otras técnicas, como la mutación al azar, selección, y/o cruzamiento interespecífico, éste último es el más utilizado para la obtención de variedades de interés en la agricultura y ganadería tradicional. Sin embargo, los términos de OGM y transgénico son utilizados indistintamente en la literatura.

Entonces podríamos decir que todos los transgénicos son OGM, pero no todos los OGM son transgénicos (Bolívar, 2003). En este trabajo se utilizará el término OGM, el cual será equivalente a transgénico.

Los primeros avances logrados con técnicas de Ingeniería Genética se enfocaron al manejo de DNA recombinante, construcción de plásmidos, manipulación de embriones y cultivo de tejidos.

Actualmente es posible aislar DNA fragmentarlo en lugares específicos, introducir un gen en vectores para transportarlo de un organismo a otro, de la misma o de diferente especie y obtener múltiples copias de un gen a través del proceso de clonación del DNA (Lhorente, 1999). Entre las técnicas usadas en Ingeniería Genética para la introducción de genes se encuentran: la electroporación, microinyección, biobalística, y algunos métodos químicos.

Las principales características que se transfieren a los vegetales de interés comercial son: 1) Resistencia a herbicidas, insectos y enfermedades microbianas; 2) Incremento del rendimiento fotosintético y 3) Tolerancia a estrés abiótico y la manipulación del crecimiento y desarrollo.

La transgénesis animal por lo general se reserva para aplicaciones farmacéuticas y con fines reproductivos.

El desarrollo de los OGMs se realizó en laboratorios de investigación donde resultaba fácil vigilar su comportamiento (Meraz, 2007).

A principios de la década de los 80s, los OGMs abandonaron los laboratorios, primero en pequeños ensayos de campo y en menos de diez años, se sembraron grandes extensiones de tierra con ellos. De igual manera rápidamente creció la preocupación sobre la seguridad de los transgénicos, sus posibles repercusiones ambientales y sus posibles efectos negativos para la salud como podrían ser: alergenicidad, toxicidad, efectos en el metabolismo, etc. En el caso del medio ambiente se desarrolló el concepto de Bioseguridad para referirse al manejo que asegure su inocuidad ambiental y particularmente al hecho de que no interfirieran negativamente con las especies silvestres o en los cultivos tradicionales (Guerrero, 2007).

Debido a la preocupación social surge la necesidad de implementar medidas jurídicas para controlar el manejo y movilidad de los OGMs, por ello se realizó un acuerdo internacional que especifica las condiciones de Bioseguridad que los países deben cumplir para el movimiento transfronterizo de los OGMs; éste es el Protocolo de Cartagena.

La adherencia a los protocolos internacionales es de suma importancia ya que sabemos que el contenido y producción del conocimiento científico se encuentra revestido de consideraciones sociales y políticas, que determinarán el establecimiento de acuerdos y prácticas, que a su vez permitirán la estabilización de su dominio (Barahona *et al*, 2003).

México se adhirió al Protocolo de Cartagena el 24 de mayo de 2000, y desde entonces ha realizado esfuerzos para crear instrumentos jurídicos adecuados para cumplir con lo establecido en el Protocolo , ejemplo de ello es la creación de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM) la cual funge como representante ante el secretariado del Protocolo de Cartagena y la creación de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) publicada el 18 de Marzo de 2005 en el DOF.

Los instrumentos políticos nacionales e internacionales son de vital importancia, en el presente trabajo además del análisis jurídico, se aborda el tema de la Bioética.

En 1970 Van Rensselaer Potter publicó un artículo con el título de “Bioética, la ciencia de la supervivencia” donde escribió: *“La Humanidad necesita urgentemente una nueva sabiduría que le proporcione el conocimiento de cómo usar el conocimiento para la sobrevivencia del ser humano y la mejoría de su calidad de vida. Yo postulo que la ciencia de la supervivencia debe cimentarse en la biología, ampliada más allá de sus límites tradicionales para incluir los elementos más esenciales de las ciencias sociales y de las humanidades, con énfasis en la filosofía en sentido estricto, o sea, en “el amor a la sabiduría”. La ciencia de la supervivencia debe ser más que una ciencia, y para ella propongo el término “Bioética” con el objeto de subrayar los dos puntos más importantes para alcanzar la nueva sabiduría que necesitamos tan desesperadamente: el conocimiento biológico y los valores humanos”* (Pérez *et al*, 2007).

La importancia de la Bioética es que tiene que ver con la responsabilidad de la ciencia para garantizar la supervivencia de la Humanidad en armonía con su ambiente óptimo, el cual desde luego incluye a todo el mundo biológico (Pérez *et al*, 2007).

ANTECEDENTES

La prueba de nuestro progreso no es si agregamos más a la abundancia de quienes tienen mucho; es si proporcionamos lo suficiente para quienes tienen demasiado poco.
Franklin Delano Roosevelt.

❖ Francisco Bolívar Zapata (2002) en el libro “Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI: retos y oportunidades” realiza una recopilación y un diagnóstico del marco legal e institucional, la percepción pública y las aplicaciones de la Biotecnología en los sectores de salud, agrícola, medio ambiente, biodiversidad, acuicultura, industria, entre otros temas.

Algunas de las conclusiones de éste documento son:

- La Biotecnología es la mejor opción que tiene México para contender con problemas como la contaminación de recursos ambientales (agua, suelo y aire), la destrucción de la biodiversidad mexicana, demanda de alimentos sanos y nutritivos, servicios de salud, entre otros.

-La tecnología biológica no está libre (como ninguna otra tecnología) de riesgos. Sin embargo, no utilizar la Biotecnología para resolver los problemas implicaría riesgos y peligros ciertamente mayores.

-Las tecnologías biológicas que incluyen el uso de organismos transgénicos y sus productos son la mejor apuesta para contender con las demandas y los problemas que enfrentamos. No es concebible lograr competitividad en estas áreas sin utilizar y desarrollar organismos transgénicos.

Algunas de las recomendaciones de éste documento son:

-Estimular y fomentar la participación del sector productivo y de los inversionistas mexicanos en el desarrollo de nueva industria moderna en Biotecnología.

-Desarrollar un marco jurídico avanzado e instancias adecuadas para el desarrollo de la Biotecnología.

-Profesionalizar la discusión, la comunicación y el análisis sobre Bioseguridad, Bioética y Bioprospección por parte de la sociedad mexicana.

❖ Francisco Bolívar Zapata (2003) en el libro “Recomendaciones para el desarrollo y consolidación de la Biotecnología en México” señala que México cuenta con un capital importante para desarrollar Biotecnología y transformarla en palanca de desarrollo, aunque se ha quedado rezagado en diferentes áreas de investigación que inciden en el desarrollo de aplicaciones biotecnológicas, como son Biotecnología marina y la producción de animales transgénicos.

Las recomendaciones que aporta éste documento al marco jurídico mexicano son:

-La necesidad de una Ley de Bioseguridad para el manejo de OGMs cuyo contenido tenga como finalidad esencial la protección del medio ambiente, la biodiversidad y de la salud humana. Que establezca mecanismos y procedimientos que permitan una adecuada y razonable evaluación de los posibles riesgos del manejo de los OGMs y su monitoreo, de corto, mediano y largo plazo, así como el soporte necesario para adoptar medidas de seguridad, las cuales deben ser compatibles con el desarrollo y el fomento de la investigación básica y aplicada en el área de la Biotecnología.

❖ UNESCOa (2005) en la Declaración de las Normas Universales de Bioética indica: el rápido desarrollo en ciencia y tecnología y los efectos de comprender la vida dan como resultado una fuerte demanda y respuestas globales de las implicaciones éticas y su desarrollo.

❖ Claudia Peña Zamudio (2007) en su tesis de licenciatura en Derecho (UNAM) “La Biotecnología y los organismos genéticamente modificados, su marco jurídico nacional e internacional” realiza un análisis de organizaciones, acuerdos y tratados internacionales que regulan a los OGMs y da propuestas a los instrumentos jurídicos.

Propone la reforma del artículo 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la cual señale: *“el Congreso tiene la facultad para legislar en toda la Republica sobre Bioseguridad, Biotecnología y OGMs; así como señalar las sanciones en caso del mal uso de estas técnicas de investigación”*.

La propuesta para la LBOGM es la adición en el artículo 3o del término Biotecnología tradicional y del término transgénico definiéndolo como organismo modificado a través de incorporación de material genético proveniente de uno o varios organismos de otra especie. Aconseja que los legisladores, con la ayuda de investigadores, científicos y juristas, revisen el apartado de etiquetado e identificación de OGMs.

OBJETIVOS

General:

1. Aportar propuestas éticas y legales al marco jurídico vigente en México en materia de OGMs a partir del análisis bibliográfico de textos especializados referentes al tema.

Particulares:

1. Realizar un análisis sobre la investigación científica de los OGMs en México.
2. Realizar un análisis de los instrumentos jurídicos mexicanos vigentes que regulan a los OGMs.
3. Realizar un análisis sobre algunos dilemas éticos de los OGMs.

METODOLOGÍA

Se recopiló información a través de diferentes fuentes bibliográficas como:

- Artículos científicos.
- Artículos de divulgación científica.
- Libros.
- Páginas Web de diferentes organizaciones especializadas en el tema.
- Diario Oficial de la Federación (DOF).
- Agenda Ecológica “Compendio de leyes y reglamentos”.
- Reglamentos, Leyes, Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Normas Oficiales Mexicanas (NOMs), Tratados y protocolos internacionales; referentes al tema.

CAPÍTULO I. TRANSGÉNESIS

1.1 INTRODUCCIÓN

La transgénesis tiene dos propósitos distintos: (1) la adición de un gen foráneo en un genoma y el reemplazo de genes específicos por tal gen foráneo y (2) la supresión de la información genética endógena por un fragmento homólogo inactivo (o activo según sea el caso) de DNA (Houdebine, 2005).

La transgénesis es una herramienta muy importante para el estudio de diversos mecanismos genéticos, ya que permite estudiar la expresión de genes específico, permite la producción de nuevos y mejorados fármacos, el mejoramiento de animales y plantas de interés económico para el hombre.

La transgénesis da la posibilidad de generar variación genética cuando ésta es inexistente o presenta una heredabilidad muy baja.

Los métodos más utilizados para la modificación en plantas y animales son: transformación mediante *Agrobacterium tumefaciens*, biobalística, inyección directa del material genético y electroporación (Liu *et al*, 2004).

La introducción de DNA en plantas tiene un enorme potencial en agricultura, produciendo cosechas más nutritivas y abundantes que son resistentes al estrés ambiental como las plagas de insectos, enfermedades, frío y sequía (Lenhinger *et al*, 1995).

1.2 BASES TEÓRICAS DE LA TRANSGÉNESIS

Para transferir genes se localiza el(los) gen(es) dentro del cromosoma, con las llamadas sondas genéticas que permiten marcar el gen que se pretende transferir (transgén). Una vez ubicado, se procede al corte con enzimas de restricción, al mismo tiempo con éstas enzimas se cortan extremos conocidos de un vehículo llamado vector (plásmidos, bacteriófagos, etc.) capaz de integrar el(los) gen(es) a transferir; el vector debe ser capaz de replicarse dentro del receptor (bacterias, levaduras, células vegetales, animales, etc.) junto con el DNA que integró.

Posteriormente, es necesario un control de la efectividad del traspaso del gen, si la actividad de éste es difícil de detectar o interviene tarde en la vida del organismo se le asocia un gen marcador que permitirá escoger los individuos capaces de manifestar correctamente el transgén, los más utilizados son los genes resistentes a antibióticos. Las células transgénicas son aquellas que sobreviven en presencia del antibiótico.

El DNA manipulado, mezclado e introducido en estructuras vivas se llama también DNA quimérico o recombinante (Nogües, 2002). Algunos genetista prefieren utilizar el término DNA quimérico, en honor al monstruo de la mitología griega denominado Quimera, la cual siempre ha simbolizado una unión biológica imposible, es decir, una asociación de partes procedentes de diferentes animales (Griffiths *et al*, 2002).

1.2.1 ENZIMAS DE RESTRICCIÓN

Las enzimas de restricción cortan el DNA en sitios definidos y representan el grupo más importante de las enzimas utilizadas para la manipulación de DNA; se encuentran en células bacterianas donde su función es parte de un mecanismo de protección llamado sistema de restricción-modificación con el cual la enzima hidroliza DNA exógeno que aparezca en la célula (Desmond, 2002). El DNA propio de la bacteria es metilado de una forma específica, característica de cada especie bacteriana (en las secuencias reconocidas tanto por la restrictasa como por la metilasa de esa especie), la metilación de las bases impide la unión de la enzima de restricción, con lo que el DNA propio no es hidrolizado; por el contrario al entrar en la célula DNA de otro organismo no metilado o con un patrón de metilación diferente éste DNA puede ser degradado por la enzima de restricción. A partir de éste mecanismo de acción combinada surgió el nombre de enzimas de restricción, la acción de la nucleasa restringe la posibilidad de infección por virus (Luque y Herráez, 2002).

La importancia de las enzimas radica en su especificidad de reconocimiento de una secuencia corta de DNA dúplex y la consiguiente hidrólisis de un enlace fosfodiéster en cada hebra, justamente en secuencias concretas del DNA llamadas sitios de reconocimiento o de restricción.

Las enzimas de restricción se agrupan normalmente en tres familias, de acuerdo a sus propiedades (Cuadro 1).

Cuadro 1. Las tres principales familias de enzimas de restricción
(Modificado de Luque y Herráez, 2002).

Endonucleasas de restricción	Tipo I	Tipo II	Tipo III
Sitio de reconocimiento	No palindrómico, dos partes separadas	Palindrómico (4-8 pb)	No palindrómico
Punto de corte	Corta las 2 hebras en puntos cercanos entre sí, poco específicos, a unos 1000 pb del sitio de reconocimiento	Corta las 2 hebras en puntos equivalentes, muy específicos, dentro de la secuencia de reconocimiento	Corta las dos hebras en puntos distantes entre sí 2 ó 3 nt, situados a 24-26 pb del sitio de reconocimiento
Punto de metilación	Dentro de la secuencia de reconocimiento. En ambas hebras	Adenina o citosina muy específicas dentro de la secuencia de reconocimiento	Adenina dentro de la secuencia de reconocimiento. En una sola hebra
Interés en Ingeniería Genética	No	Sí	No
Ejemplos	EcoK, EcoB...	Numerosas	EcoPI, EcoP15, HindIII

Nos enfocaremos a las enzimas tipo II debido a que son las que se utilizan principalmente en la Ingeniería Genética.

Las enzimas de restricción tipo II son capaces de cortar DNA en todos los sitios que contienen una secuencia de reconocimiento específica y pequeña, por lo general de 4 a 8pb de largo (Strachan y Read, 2006).

En condiciones normales las secuencias de reconocimiento de la mayoría de las endonucleasas tipo II son palíndromes (la secuencia base es igual en ambas cadenas cuando se lee en dirección 5' → 3', como resultado de un eje de simetría doble). Según sea la localización de los sitios de corte producidos mediante una nucleasa de restricción los fragmentos resultantes pueden ser:

Extremos romos: los puntos de corte ocurren en el eje de simetría.

Extremos pegajosos: los puntos de corte no se encuentran en el eje de simetría de tal manera que los fragmentos de restricción resultantes poseen las llamadas salientes 5´ ó 3´. Los dos extremos salientes de cada fragmento son complementarios en su secuencia de bases y muestran la tendencia a vincularse entre sí (o con cualquier otra saliente similar complementaria) para formar pares de bases. Como resultado de su propensión a adherirse a otros extremos del mismo tipo, los extremos salientes de este tipo se conocen como extremos pegajosos (Strachan y Read, 2006).

El cuadro 2 muestra algunas enzimas tipo II.

Cuadro 2. Enzimas de restricción tipo II
(Modificado de Luque y Herráez, 2002).

Nombre de la enzima	Bacteria de origen	Secuencia reconocida y cortes (/ \) (N= cualquier nucleótido)	Tipo de extremos
Eco RI	<i>Escherichia coli</i> RY13	-G/A-A-T-T-C- -CT-T-T-A-A\G-	Pegajoso, saliente 5´
Bam HI	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> H	-G/G-A-T-C-C- -C-C-T-A-G\G-	Pegajoso, saliente 5´
Pvu II	<i>Proteus vulgaris</i>	-C-A-G/C-T-G- -G-T-C\G-A-C-	Romos

La formación de extremos cohesivos es de gran interés, pues fragmentos generados con una misma restrictasa a partir de dos DNAs distintos puede interactuar mediante el apareamiento de las bases de sus extremos pegajosos (tal interacción no es posible entre extremos romos).

1.2.2 VECTORES

Un vector es una molécula de DNA de tamaño pequeño, fácil de aislar y caracterizar, con secuencia y mapa de restricción conocidos, de fácil introducción a la célula huésped y una vez allí con capacidad de replicación autónoma, es decir, independiente de la replicación del genoma de la célula huésped (Luque y Herráez, 2002).

Estos vehículos deben de cumplir con ciertas características para ser utilizados en la transgénesis: 1) deben de ser capaces de proliferar en una célula viva 2) tener uno más sitios de corte para la(s) enzima(s) de restricción (polylinker) 3) poseer un mecanismo para la identificación de las células transformadas (ejemplo: un gen resistente a antibióticos).

Los vectores generalmente son divididos en dos grupos: vectores virales y de plásmido, los primeros son esencialmente virus inactivados, los plásmidos son más complicados y sus componentes funcionales incluyen secuencias procariontas, eucariotas y virales, los elementos procariontas facilitan la propagación bacteriana y la conservación del vector, mientras los elementos eucariotas y virales abarcan elementos transcripcionales y secuencias que codifican para marcadores seleccionables (Colosimo *et al*, 2000).

En función de los objetivos (amplificación y expresión), se suele hablar de dos grandes grupos de vectores, por un lado los de clonación que se emplean únicamente para amplificar el DNA de interés; también se les llama vectores de inserción o vectores de propagación. Por otro lado los vectores de expresión poseen características que facilitan la expresión por la célula huésped del DNA de interés (Luque y Herráez, 2002).

En resumen los vectores se clasifican de acuerdo a diversos criterios, tales como:

- ◆ Su procedencia procariota o eucariota.
- ◆ El tipo de molécula a partir de la que se preparan:
 - Plásmidos: bacterianos, de levadura o de plantas.
 - Virus: que afectan bacterias (bacteriófagos o simplemente fagos), plantas, invertebrados o vertebrados.
 - Cromosomas artificiales: derivados de elementos cromosómicos de fagos (PACs), de bacterias (BACs) o de levaduras (YACs).
 - Quimeras, moléculas formadas combinando partes de otras cuyo origen es diferente. Normalmente, quimeras de plásmidos y fago: cósmidos, fagémidos y fásmidos.
 - El tipo de célula huésped en la que el DNA recombinante resultante se pueda incorporar posteriormente.
 - El gen de resistencia que contiene el vector para su posterior detección o selección.
 - El tamaño del DNA que admite como inserto.

El cuadro 3 muestra los vectores más comunes y algunas de las características que deben tomarse en cuenta al momento de su elección.

Cuadro 3. Vectores más comunes en Ingeniería Genética: características y uso.
(Modificado de: Tagu y Moussard, 2003).

Vector	Forma del vector	Huésped	Tamaño del inserto (kb)	Mejor uso
Plásmido	DNA circular doble hebra	<i>E. coli</i>	0.1 a 10	Liberías de cDNA, Sub-clonación
Bacteriófagos λ	Virus, linear doble hebra DNA	<i>E. coli</i>	10 a 20	Librerías de cDNA y genómicas
Cósmidos	Circular, doble hebra DNA	<i>E. coli</i>	40	librerías genómicas
Fagémidos	Plásmido/ híbrido fago	<i>E. coli</i>	4 a 10	Librerías de cDNA, Sub-clonación
YAC	Cromosoma artificial de levadura	Levadura	200 a 1000	Librerías genómicas
BAC	Cromosoma artificial de bacteria	<i>E. coli</i>	100 a 500	Librerías genómicas
PAC	Virus, DNA circular	<i>E. coli</i>	80	Librerías genómicas

Plásmidos: son moléculas de DNA de doble hebra, de 2-5 kilo bases (kb) de tamaño y forma circular; presentes en forma libre en el citosol de muchas bacterias (de 1 a 3000 plásmidos/bacteria) y de algunos eucariotas unicelulares (el plásmido μ de levaduras). Permiten la incorporación de insertos de DNA de un tamaño máximo de unas 10 kb. Los plásmidos naturales contienen pocos genes propios, ninguno esencial para la viabilidad de la célula, por lo que pueden ser modificados sin afectarla (Luque y Herráez, 2002). Ofrecen muchas ventajas y muchos han sido diseñados para ser utilizados como vectores de clonación, generalmente no matan a la célula huésped y son fáciles de purificar para obtener el DNA clonado (Snyder y Champness, 2007).

Los plásmidos que se utilizan frecuentemente como vectores son aquellos que portan genes de resistencia a antibióticos, éstos genes son muy útiles por que el fenotipo de resistencia sirve para seleccionar no sólo las células transformadas con plásmido, también los vectores que contienen DNA recombinante (Griffits, *et al*, 2002).

Uno de los plásmidos más utilizado es el pBR322, construido por el Dr. Francisco Bolívar Zapata y colaboradores en la década de los 70s (figura 1).

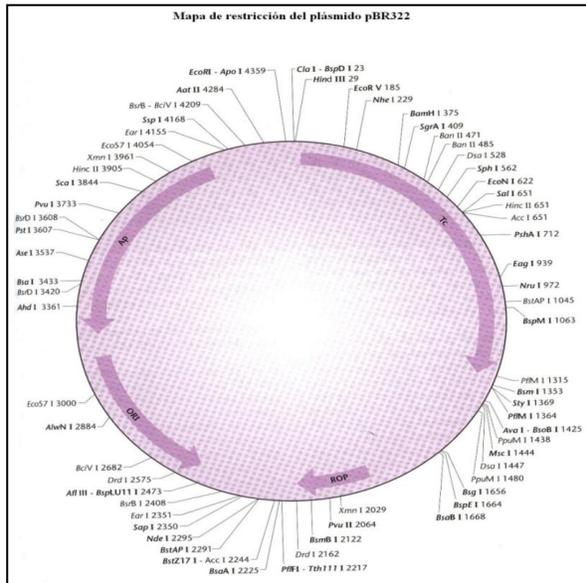


Figura 1. Mapa de restricción del plásmido pBR322 (Modificado de: Primrose y Twyman, 2006).

Otro vector más complejo que el pBR322 es el pUC19 que tiene un origen de replicación y dos marcadores seleccionables; uno de resistencia a ampicilina y un gen lacZ. La ampicilina es un antibiótico que suele producir la muerte de las células bacterianas, pero cualquier bacteria que contenga el plásmido pUC19 será resistente al antibiótico. El gen lacZ codifica la enzima β-galactosidasa, que desdobra la lactosa para producir glucosa y galactosa. La enzima también desdoblará una sustancia química denominada X-gal, lo que produce una sustancia azul; cuando se coloca X-gal en el medio, cualquier colonia bacteriana que contenga el plásmido intacto se tornará azul y podrá identificarse con facilidad (Griffiths *et al*, 2002).

Hay una gran variedad de vectores que han sido modificados genéticamente, entre ellos las variedades de plásmidos tipo pUC. La figura 2 muestra los vectores pUC 12, 13, 18 y 19 con sus respectivos sitios de restricción.

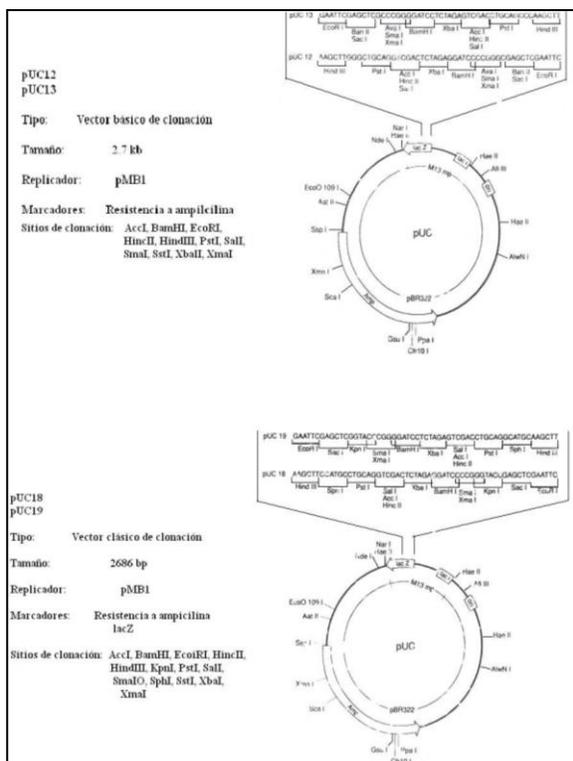


Figura 2. Esquema general de algunas variedades de plásmidos tipo pUC (Modificado de: Brown, 1998)

La figura 3 muestra un esquema general de transformación usando un plásmido tipo pUC 18.

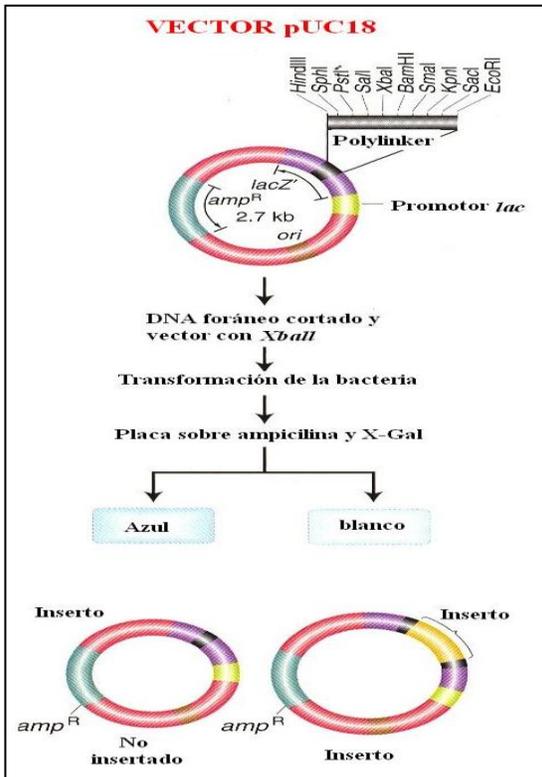


Figura 3. Transformación mediante el plásmido pUC18 (Modificado de: Griffiths *et al*, 2008)

Virus. Los virus en general se replican mediante la introducción de su genoma en células procariotas o eucariotas (infección). Esta propiedad resulta útil para conseguir una alta eficiencia de clonación, empleando como vectores virus modificados. Cada tipo de virus infecta a células específicas y dependiendo del tamaño del genoma vírico admite insertos más o menos grandes, pero en general mayores de los que se insertan en los plásmidos. Así para clonar en bacterias se usan bacteriófagos, baculovirus para células de insecto, y virus SV40 o retrovirus para células de mamífero (Luque y Herráez, 2002).

Están compuestos de DNA o RNA y una cubierta viral que puede ser lipídica o proteica, o pueden no tener cubierta.

Infectan con una eficacia elevada a todo tipo de células que los hospeden y transfieren con gran eficacia su material genético al genoma hospedero.

Algunos vectores virales se han diseñado especialmente para permitir la síntesis de niveles elevados de los productos proteicos de los genes clonados. Otros vectores virales, como los basados en el bacteriófago M13 (figura 4) han sido diseñados para facilitar la secuenciación de los genes clonados y la introducción de mutaciones en dichos genes. Los vectores derivados de retrovirus permiten la integración estable del DNA clonado en los cromosomas de mamíferos, permitiendo la expresión estable del gen (Griffiths *et al*, 2002).

Los lentivirus solo pueden albergar máximo 8.5 Kb del DNA foráneo (Haudebine, 2005).

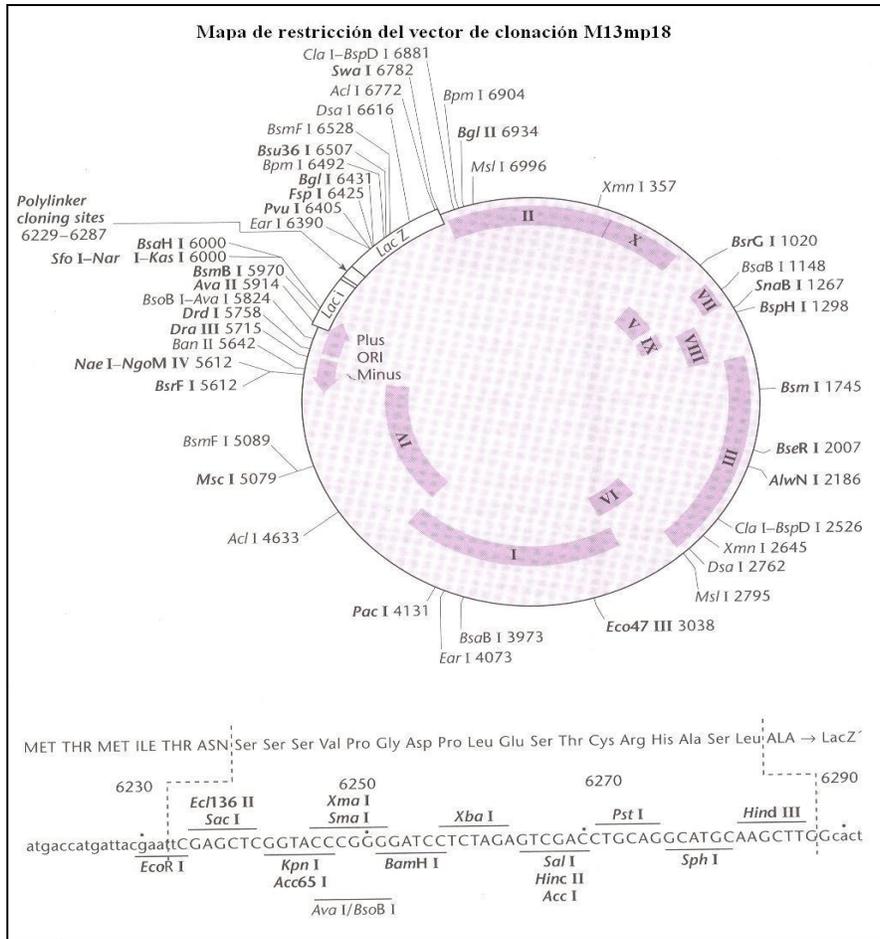


Figura 4. Mapa de restricción del vector de clonación M13mp18 (Modificado de: Primrose y Twyman, 2006)

Fagos. Un bacteriófago (o fago) es un virus bacteriano. El más utilizado es el bacteriófago λ , su DNA es lineal de doble hebra, de alrededor de 50 kb, tiene extremos pegajosos (secuencia cos del inglés cohesive sites) esto permite que llegue a ser circular dentro de la bacteria infectada (Tagu y Moussard, 2003).

Los fagos pueden ser clasificados como virulentos o temperados, dependiendo de su ciclo de vida. Cuando el fago entra a una célula bacteriana puede producir más fagos y matar a la célula (ciclo de crecimiento lítico) o se puede integrar dentro del cromosoma y permanecer en un estado de quiescencia sin matar a la célula (ciclo lisogenico). Fagos virulentos son sólo aquellos que presentan un ciclo de vida lítico, pero algunos pueden también pasar por la respuesta lítica cuando las condiciones son adecuadas; como es el caso del fago λ (Desmod, 2002).

El fago λ es un buen vehículo de clonación debido a que puede aceptar piezas grandes de DNA, cerca de 20 kb, puede ser deletado de su región central (entre los genes J y N, en otros lugares y remplazar con una cantidad igual de DNA foráneo sin afectar su habilidad de crecimiento lítico, los genetistas han construido numerosos derivados de λ que contienen sólo uno o dos sitios para una variedad de enzimas de restricción (Sofer, 1991).

Cromosomas Artificiales (YACs y BACs):

BACs (del inglés: bacterial artificial chromosomes) o cromosomas bacterianos artificiales (figura 5) son vectores sintéticos derivados del plásmido F o del fago P1 que se caracterizan por aceptar grandes insertos de DNA, entre 100 y 300 Kb. En comparación con otros tipos de vectores, los BACs contienen genes que reducen su capacidad de copia, es decir, de replicación en la célula anfitriona del rDNA formado. Como resultado se consigue mayor estabilidad de los insertos de DNA de origen eucariótico, que en cósmidos sufren con frecuencia reordenamientos internos. (Luque y Herráez, 2002).

Este tipo de vectores se han diseñado en especial para adaptarse al gran tamaño de insertos requeridos como en el caso del proyecto del Genoma Humano y para la clonación en células eucariotas.

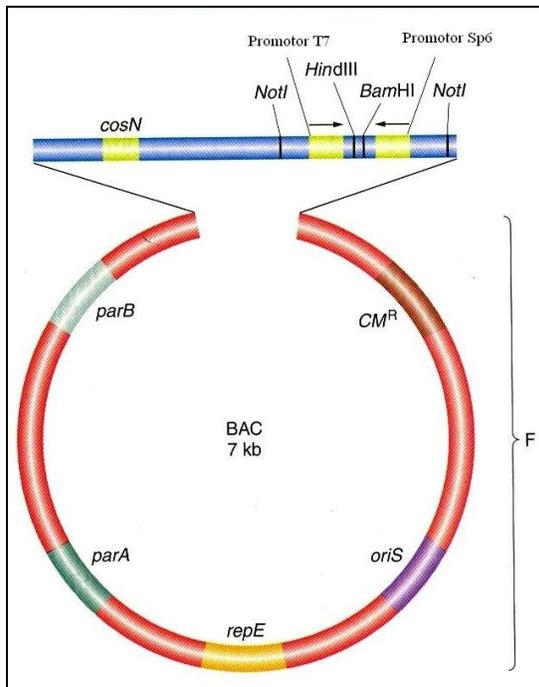


Figura 5. Esquema general de un vector tipo BAC (Tomado de: Griffiths *et al*, 2008)

YACs (del inglés: yeast artificial chromosomes) o cromosomas artificiales de levadura, son vectores contruidos de secuencias de DNA cromosomal de la levadura *Saccharomyces cerevisiae*, tienen un origen de replicación ARS, un sitio centromerico (CEN) y secuencias telomericas (TEL), que les permite comportarse como un cromosoma una vez que se introduce en forma lineal en la levadura, varios genes codifican enzimas que permiten la selección de la levadura que ha incorporado un vector viable. Un solo sitio de clonación, localizado en el gen SUP4 permite la introducción del DNA foráneo así como la selección de vectores recombinantes, de hecho la inserción de fragmentos de DNA interrumpe el gen SUP4, lo cual lleva a la detección de las cepas que han incorporado un vector recombinante por apariencia de color rosa (Tagu y Moussard, 2003).

Todos los vectores de levadura son plásmidos, la mayoría son derivados de pBR322, vienen en un número de diferentes variedades, denominadas: YIp, YE_p (figura 6), YRp y YC_p (Sofer, 1991).

El desarrollo de estos vectores ha permitido clonar el DNA en el rango de mega base, no obstante hay algunos problemas de la inestabilidad del inserto (Desmod, 2002).

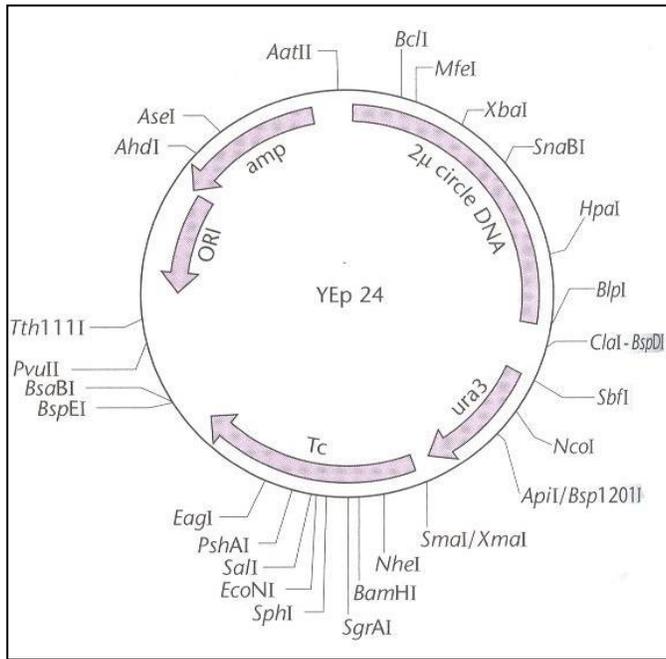


Figura 6. Esquema general del vector YEp 24 (Tomado de: Primrose y Twyman, 2006)

Quimeras (Cósmidos y Fagémidos)

Cósmidos (figura 7) son vectores sintéticos, quimeras que combinan características de plásmidos y fagos para combinar las ventajas de ambos tipos de vectores. El fragmento plasmídico proporciona las características de tamaño pequeño (5-7 kb), circularidad, un origen de replicación, un número de sitios de restricción donde se va a insertar el DNA, uno o más marcadores seleccionables y la propagación en bacterias como si fuesen plásmidos. Del fago λ se toman las secuencias cos que le proporcionan la capacidad propia del DNA del fago, de ser empaquetado en cápsides víricas in vitro (Luque y Herráez, 2002).

Los fragmentos introducidos de DNA exógeno en el cósmido debe tener un tamaño entre 35 y 45 kb. Después de la ligación de una previa linealización del cósmido y el fragmento de DNA foráneo de tamaño conveniente, el DNA recombinante puede ser encapsidado como el de un fago, entonces utilizado para “infectar” una bacteria (Tagu y Moussard, 2003)

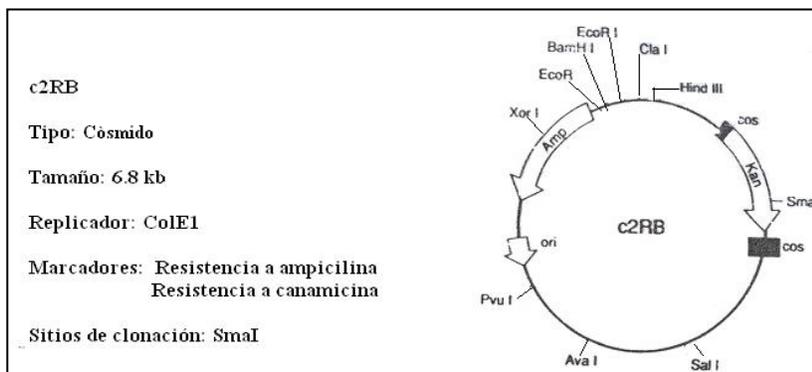


Figura 7. Esquema general del cósmido C2RB (Modificado de: Brown, 1998).

Fagémidos (figura 8) es un híbrido entre plásmido y un fago, son circulares, DNA de doble cadena que puede ser obtenido en forma de cadena simple bajo ciertas condiciones, tiene un origen de replicación, por lo menos un gen de resistencia a un antibiótico, un polylinker y una secuencia del fago M13 que contiene el origen de replicación que hace posible obtener la molécula de doble hebra (Tagu y Moussard, 2003).

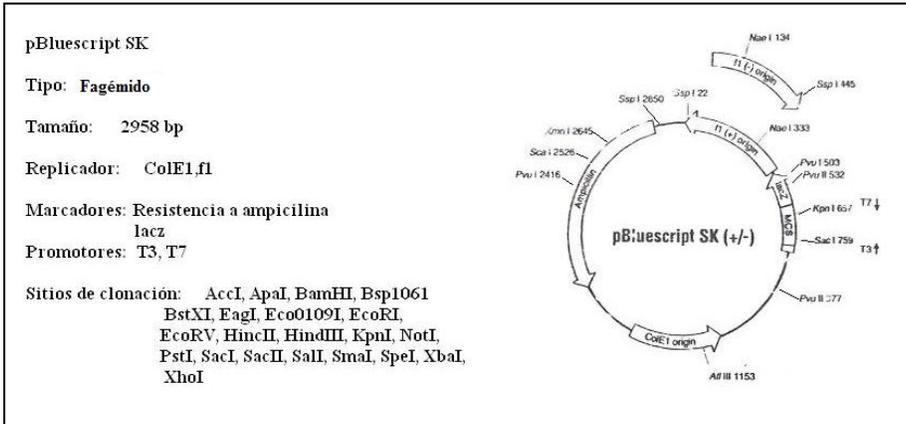


Figura 8. Esquema general del fagémido pBluescript SK (Modificado de: Brown, 1993)

1.3 TÉCNICAS DE TRANSGÉNESIS

La tecnología actual utiliza herramientas que a veces son variaciones de mecanismos ya existentes y otras recurre al uso de técnicas estrictamente nuevas.

La elección de un sistema de expresión depende de la naturaleza y propósito del estudio e implicará la selección de parámetros de los sistemas de expresión, como el tipo de secuencias del promotor, tipo de expresión (transitorio versus estable) y el nivel de expresión que se requiera (Colosimo *et al*, 2000).

No hay una metodología general para la transferencia de genes, cada tipo de célula y organismo necesita previa caracterización cuidadosa para garantizar las condiciones de transferencia óptima para alcanzar la más alta eficiencia y reproducibilidad en términos de expresión génica (Recillas-Targa, 2006).

1.4 TRANSGÉNESIS ANIMAL

La transferencia genética de células animales se puede conseguir con mecanismos biológicos en los cuales se utiliza un vector de liberación. La liberación usando un vector viral es conocida como transducción. El transgén se agrega al genoma viral o se utiliza para substituir uno o más genes virales, el transgén es por tanto liberado como parte del genoma viral recombinante, explotando la habilidad natural del virus para infectar y transferir ácidos nucleicos dentro de la célula animal. La liberación usando vectores bacterianos en la cual la mayoría de los casos la bacteria invade a células animales, el transgén es liberado como parte del genoma bacteriano, en un plásmido que es transportado por la bacteria. La liberación genética bacteriana es algunas veces denominada bactoefcción (Primrose y Twyman, 2006).

Otros mecanismos de liberación son los No- biológicos, como los químicos: la precipitación por fosfato, polímeros catiónicos, liposomas y moléculas conjugadas. En los métodos físicos están: electroporación, biobalística y microinyección (Colosimo *et al*, 2000).

La introducción de una secuencia de DNA en células animales hace posible el análisis, el rol de esta secuencia in vivo para determinar la función de un gen o la identificación de secuencias regulatorias controlando la expresión del gen (Tagu y Moussard, 2003).

Los animales transgénicos, en particular los ratones, son únicos por su producción de péptidos en un contexto in vivo, particularmente en su leche. Aunque éstos animales aún tienen varias limitaciones técnicas (Recillas-Targa, 2006).

Los mamíferos han sido modificados principalmente para producir proteínas recombinantes de interés comercial como la insulina humana.

La limitación de los métodos de transferencia genética para animales y plantas, es la pérdida del 90% o más del DNA que originalmente tomaron las células. En los casos raros en los que el DNA foráneo se convierte en un integrado estable dentro del genoma de la célula huésped, la integración ocurre al azar. La integración azarosa resulta en amplias fluctuaciones de los niveles de expresión y en el patrón de regulación del gen transferido (Watson *et al*, 2007).

No es el objetivo del presente trabajo indagar a fondo sobre los métodos de transformación genética animal o vegetal, sólo se pretende que el lector tenga un panorama más amplio de algunas las técnicas.

1.4.1 MÉTODOS QUÍMICOS

Método de calcio-fosfato. Una mezcla de DNA, buffer de fosfato y sales de calcio lleva a la formación de un precipitado de fosfato de calcio-DNA (figura 9), el precipitado entra espontáneamente a las células; este paso es en gran medida mejorado por la aplicación de un shock osmótico a las células por medio de un glicerol o dimetilsulfoxido (DMSO). Éste método ya es raramente usado desde el uso de los polímeros policationicos (Tagu y Moussard, 2003).

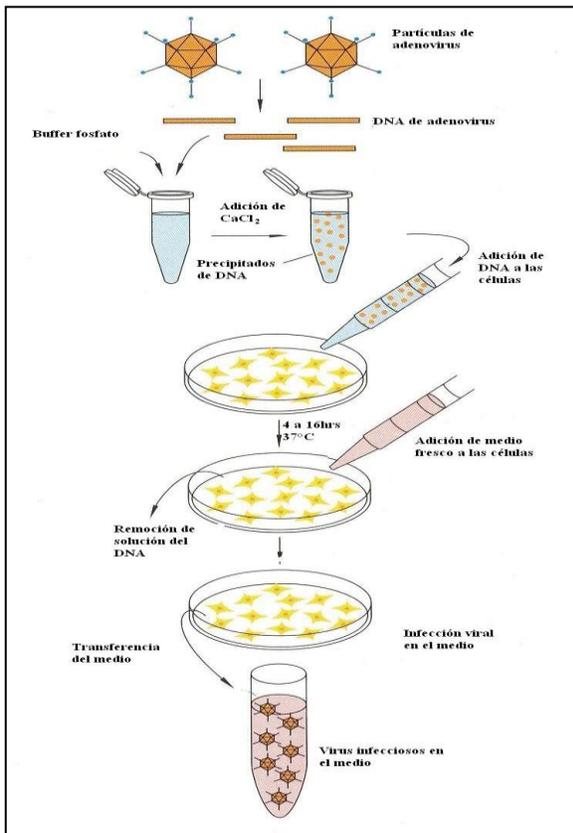


Figura 9. Esquema general del método de transformación calcio-fosfato (Modificado de: Watson *et al*, 2007).

Polímeros catiónicos. Moléculas híbridas que comprenden una región lipídica y una región catiónica, ofrecen la ventaja de ambas propiedades químicas. Muchas formulas están comercialmente disponibles y su eficiencia varía con las líneas celulares, los más utilizados son (Tagu y Moussard, 2003):

1. El DAEAE (dietil amino etil-dextran) es un polication que facilita la absorción del DNA en el plasmalema y favorece la entrada a la célula. Además protege al DNA contra la acción de las nucleasas, por tanto aumenta la tasa de expresión en las células, es también usado para aumentar la eficiencia de infecciones virales; la eficiencia de la transfección es alta, hasta del 25% de células transfectadas pueden ser obtenidas.

Una desventaja del DEAE-dextran es la citotoxicidad, por eso los efectos de la concentración y los tiempos de exposición necesitan ser determinados para las diferentes líneas celulares individualmente (Colosimo, 2000).

2. *Polietilamina (PEI).* Polication que se asocia fácilmente al DNA, el complejo penetra espontáneamente a la célula. La eficiencia del PEI depende en gran medida de su tamaño, éste es estable, económico, confiable y efectivo en un gran número de tipos de células, es fácil de usar. El Exgen 500 es una forma optimizada de PEI.

1.4.2 MÉTODOS FÍSICOS

Electroporación. Implica la generación de poros transitorios de tamaño nanométrico en la membrana celular, por exposición de las células a un breve pulso eléctrico (figura 10) el DNA entra a la célula a través de los poros y es transportado al núcleo. Los parámetros más críticos son la intensidad y la duración del pulso eléctrico, que debe ser determinado empíricamente para diferentes tipos de célula (Primrose, 2006).

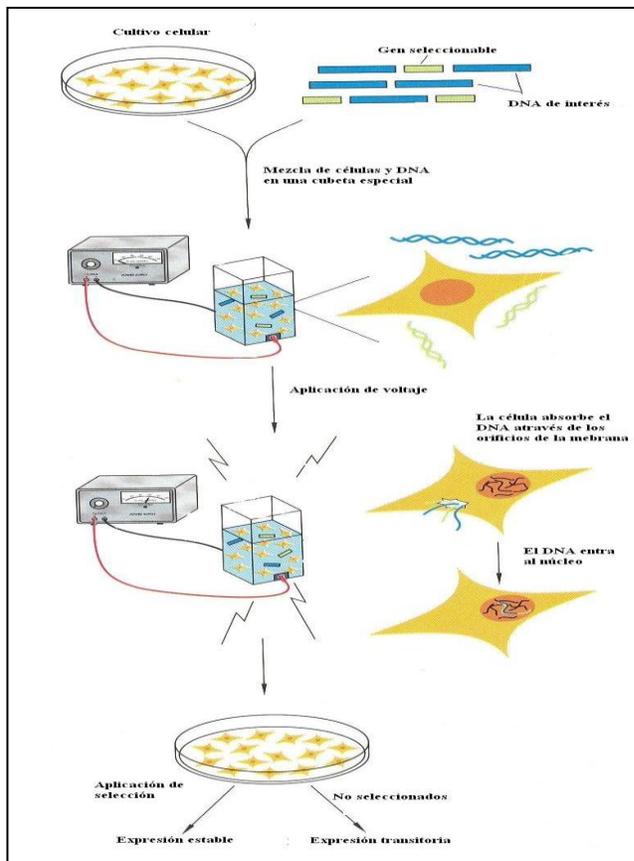


Figura 10. Diagrama general del método de electroporación (Modificado de: Watson, *et al*, 2007).

El uso de electrotransferencia para la liberación de DNA *in vitro* en células procariotas y eucariotas es bien conocido y ha sido ampliamente usado por muchos años, sin embargo fue recientemente que los pulsos eléctricos han sido utilizados para mejorar la transferencia de DNA a células animales *in vivo*, y es conocida como electrotransferencia de DNA o electroporación de DNA *in vivo* (Trezise, 2002).

Algunos estudios han propuesto en la electroporación *in situ* usar electrodos en cajas petri y electrodos que se adhieren a la superficie a ser electroporada *in vivo*. Otros métodos incluyen crecimiento de células en microportadores, en una superficie de vidrio recubierta con un material conductor de electricidad, en una membrana micro porosa de polietileno tereftalato o poliéster, o bien en un cubreobjetos montado en una cámara específica (Colosimo *et al*, 2000).

La electrotransferencia de DNA ha sido usada para liberar genes en especies de vertebrados e invertebrados, aunque también se utiliza para la transformación de plantas.

Transferencia directa. Ésta prescinde del vector e intenta introducir el gen en el material genético del organismo huésped a través de algún mecanismo que posibilita la entrada directa. Algunas de variantes de esta técnica son:

-*Microinyección*. El material genético se inyecta con micropipetas en el núcleo de la célula receptora. Ésta técnica se utiliza para inyectar fragmentos de DNA, genes aislados, o incluso para inyectar núcleos enteros (figura 11).

Para llevar a cabo el método se requiere equipo especial, sólo se justifica para la obtención de clonas estables de células para las cuales la transfección es muy difícil (células primarias) (Tagu y Moussard, 2003).

Cerca de 1000-5000 y 1-20 millones de copias son inyectadas en el pronúcleo y el citoplasma respectivamente. Por razones desconocidas la proporción de integración es altamente variable de acuerdo con cada especie (Haudebine, 2005).

De 1 a 3% de los embriones microinyectados pueden ser transformados en el caso de ratones, sin embargo la proporción es baja para conejos, ratas, cerdos y es extremadamente baja en rumiantes; la integración esencialmente no ocurre en pollos, el sapo *Xenopus* y embriones del pez medaka (aunque es relativamente alta en otras especies de peces tales como los salmónidos) (Haudebine, 2005).

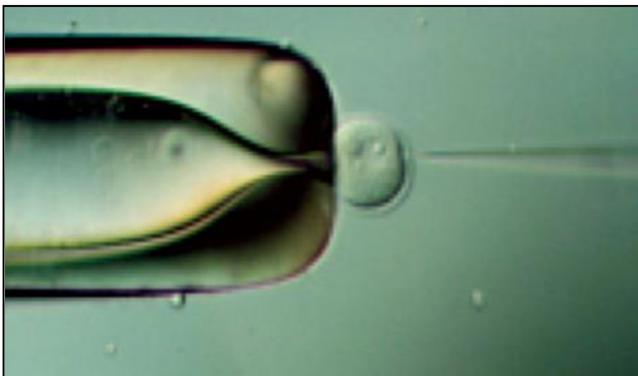


Figura 11. Microinyección de oocitos de ratón, para insertar un gen foráneo, mientras un capilar succiona para fijar el oocito, otro en forma de aguja penetra hasta el pronúcleo masculino (el más grande) para depositar la solución con el gen de interés (Tomada de: Bolívar, 2007).

La técnica se emplea principalmente para la modificación de mamíferos.

- *Genes knockout*. Esta técnica consiste en la interrupción de genes y la sustitución de un alelo por otro; a estas interrupciones se les conoce comúnmente con el término en inglés knockout (fuera de combate). La creación de ratones knockout comienza cuando se clona un gen normal en las bacterias y luego se le “noquea” o desactiva (figura 12).

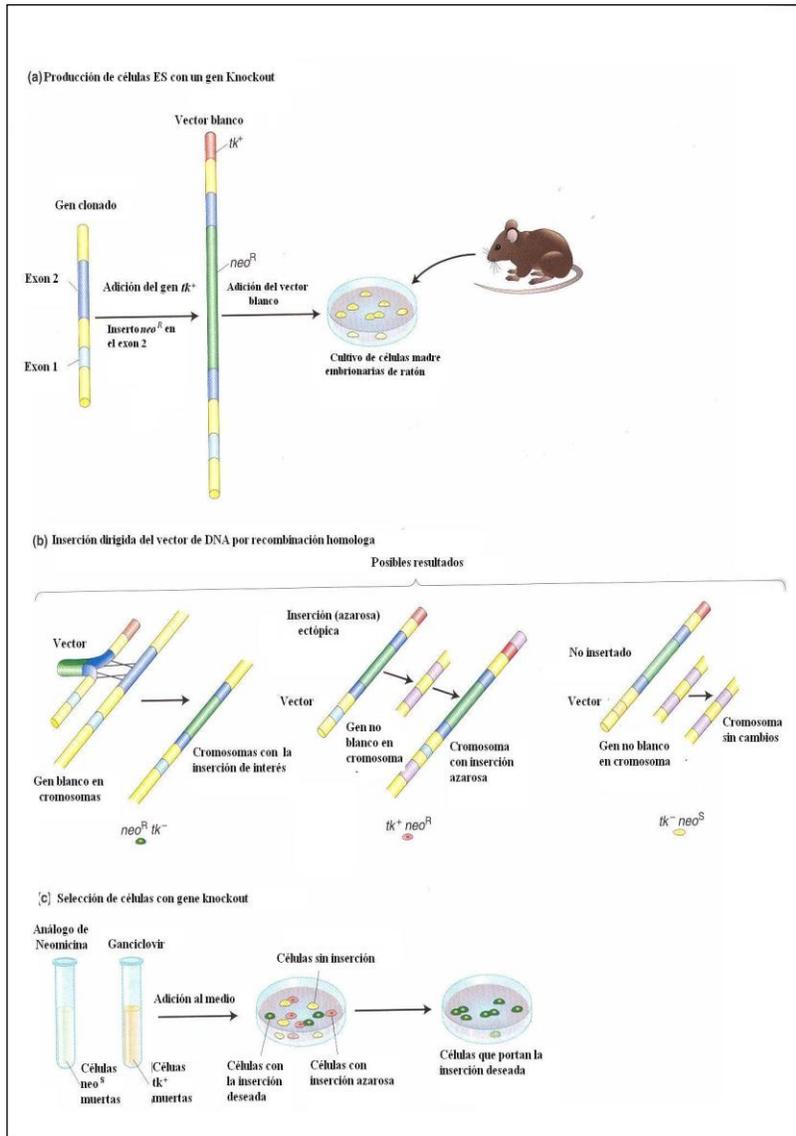


Figura 12. Esquema general de la obtención de ratones *knockout* (Modificado de: Griffiths *et al*, 2008).

Existen ciertas maneras de desactivar un gen, pero el método más común es insertar un gen denominado *neo*, que confiere resistencia al antibiótico G418. La inserción de *neo* rompe (noquea) el gen blanco y proporciona un marcador conveniente para encontrar las copias del gen desactivado. Se clona un segundo gen, por lo general el gen viral timidinasinasa (*tk*) del herpes simple, adyacente al gen interrumpido. Luego el gen desactivado se transfiere a cultivos de células embrionarias de ratón donde puede intercambiar los lugares con la copia cromosómica normal por medio de recombinación homologa, las células embrionarias se seleccionan al agregarlas al medio de cultivo que contiene G418, así sólo sobrevivirán las células con el gen desactivado que contengan la inserción de *neo*.

Dado que la frecuencia de recombinación no homologa es más alta que la recombinación homologa y porque el gen blanco intacto sólo es reemplazado por la copia desactivada a través de la recombinación homologa se requiere una forma para seleccionar los recombinantes homologos. La presencia del gen *tk* viral torna a las células sensibles al ganciclovir. Así las células transfectadas que crecen en el medio

con G418 y ganciclovir contendrán el gen *neo* (el gen blanco desactivado) pero no el gen *tk* adyacente. Estas células contienen los recombinantes homólogos deseados. Los recombinantes no homólogos (inserciones aleatorias) contendrán tanto los genes *neo* como *tk* y estas células morirán en el medio de selección debido a la presencia del ganciclovir. Las células que sobrevivieron se inyectan en un embrión de estadio temprano del ratón que es implantado entonces en una hembra sustituta en donde se desarrollarán (Pierce, 2005).

Recientemente, sistemas de recombinación homóloga en sitios específicos han permitido la eliminación de una determinada secuencia del genoma del ratón o el gen blanco sitio y tiempo específico o secuencias foráneas y se ha convertido en la estrategia experimental más utilizada. Por otra parte, sistemas inducibles como tetraciclina son comúnmente utilizados para el control de la activación de la expresión génica en animales transgénicos en un momento determinado, eliminando el riesgo de fenotipos letales (Recillas -Targa, 2006).

1.4.3 MÉTODOS BIOLÓGICOS

Transferencia de DNA usando vectores virales. Utilizando la eficiente capacidad de infección de algunos virus se pueden emplear como vectores para introducir genes dentro de embriones.

Hasta el 2007 dos tipos de vectores retrovirales habían sido desarrollados para producir animales transgénicos; vectores derivados del genoma de retrovirus prototipo (como MLV) y vectores derivados del genoma de retrovirus más complejos (lentivirus). Los lentivirus contienen un genoma más complejo que los retrovirus, llevando al menos tres genes adicionales. La diferencia substancial entre retrovirus y lentivirus para usarlos como vectores de liberación de transgenes es que el genoma lentiviral puede ser activamente transportado en el núcleo, permitiendo la liberación de los transgenes a los tipos de célula en no división (Robl *et al*, 2008).

Los vectores virales demostraron tener habilidad para transformar células cultivadas de forma estable e incluso a producir tumores en modelos animales que representen un enfoque útil para probar los mecanismos de la oncogénesis. Los vectores virales han probado ser más eficientes que otras estrategias de transferencia génica (Recillas-Targa, 2006).

Con este método el gen de interés se inserta al azar en el genoma, puesto que el DNA se localiza en distintos lugares en células diferentes, los animales que nacen de ésta forma suelen denominarse quimeras, no siempre expresan completamente la característica que aporta el nuevo gene insertado. Por ello, es necesario realizar cruza y selecciones hasta conseguir el animal completamente transgénico. La transmisión hereditaria del transgén sólo es posible si el retrovirus se integra en algunas de las células germinales (Barrera, 2007).

1.5 TRANSGÉNESIS VEGETAL

En general, la expresión de genes foráneos ha sido dirigida a beneficiar a los consumidores a través de la mejora de plantas de uso comercial.

La producción de plantas transgénicas ha avanzado rápidamente y antes del año 2000 ya se habían comercializado varias de ellas, como el tomate Flavr Savr™ o soya resistente a herbicidas (Seragg, 1999).

Un transgén incorporado en el genoma de una planta es integrado azarosamente y en número de copias impredecible, con frecuencia en forma de repetidos, los cuales pueden influenciar la expresión. El sitio de integración también tiene un profundo efecto en la expresión del transgén, el cual es afectado por factores intrínsecos y extrínsecos que pueden desencadenar metilación y reducir la estabilidad de la expresión (Kumar y Fladung, 2001).

Para conseguir una transformación eficiente de un tejido vegetal es preciso cumplir con los siguientes requisitos (Benitez, 2005):

- Debe ser técnicamente posible la propagación y la regeneración del tejido diana (blanco).
- Debe existir un método eficiente de introducción de DNA en el tejido vegetal.
- Debe existir un marcador que permita seleccionar eficazmente los tejidos transformados.
- Debe ser posible regenerar plantas fértiles a partir del tejido transgénico con una frecuencia de éxito suficientemente elevada para ser económicamente viable.

El transformante perfecto es aquel que contiene una única copia funcional del transgén empleado en su transformación la cual está insertada en el genoma sin interrumpir ninguna región funcional.

Varios de los métodos utilizados para transformar células animales, son también utilizados para la transformación de células vegetales, como son los métodos de electroporación, transferencia directa y Biobalística.

1.5.1 TRANSFERENCIA GENÉTICA MEDIANTE *Agrobacterium tumefaciens*

La transferencia entre *Agrobacterium tumefaciens* y ciertas plantas, ha provisto a los científicos de una herramienta eficaz para transformar plantas, aunque hay otros métodos, ésta sigue siendo la más conveniente (Chrispeels y Sadava, 1994).

A. tumefaciens es una bacteria del suelo que invade las plantas a través de sus heridas, transformando a las células cercanas e induciéndolas a formar tumores denominados “*crown gall*” (agalla de la corona). Estos son el resultado de la transferencia e integración estable de una pieza del DNA bacteriano en el genoma de la planta.

La bacteria infecta un sitio herido en el tallo de la planta, el T-DNA es transferido de la célula bacteriana a la célula vegetal y llega a ser integrado en el DNA de la planta. El T-DNA lleva genes que codifican enzimas para la síntesis de hormonas, cuando la célula vegetal empieza a sintetizar las hormonas la división celular sobreviene y se forma el tumor (Chrispeels y Sadava, 1994).

En la naturaleza el T-DNA lleva un set de oncogenes y genes de catabolismo-opina, la expresión de los cuales, conlleva en la planta un crecimiento neoplásico del tejido transformado y a la producción de opinas, usado por la bacteria como fuente de nitrógeno. Cepas recombinantes de *Agrobacterium* en las cuales el T-DNA nativo ha sido remplazado con genes de interés, son hoy un vehículo para introducción de genes foráneos en plantas y la producción de plantas transgénicas (Tzifira y Citovsky, 2006).

La transferencia del T-DNA desde *Agrobacterium* hasta el núcleo de la célula está medida por dos repeticiones de 25 pb que flanquean al T-DNA y por los productos de varios genes, llamados genes de virulencia (*vir*), localizados en algún lugar del plásmido (figura 13) (Lenhinger, 1995). La región *vir* localizada en el plásmido Ti codifica más de las proteínas bacterianas de virulencia (*vir*) usadas por la bacteria para producir su T-DNA y para liberarlo en las células vegetales (Tzifira y Citovsky, 2006).

El fragmento de DNA transferido (T-DNA) contiene varios oncogenes, que se transcriben tras su inserción en el genoma de la planta y codifican distintas proteínas involucradas en la biosíntesis de auxinas y citoquininas, que son los compuestos con actividad hormonal que inducen la proliferación tisular (Benítez, 2005).

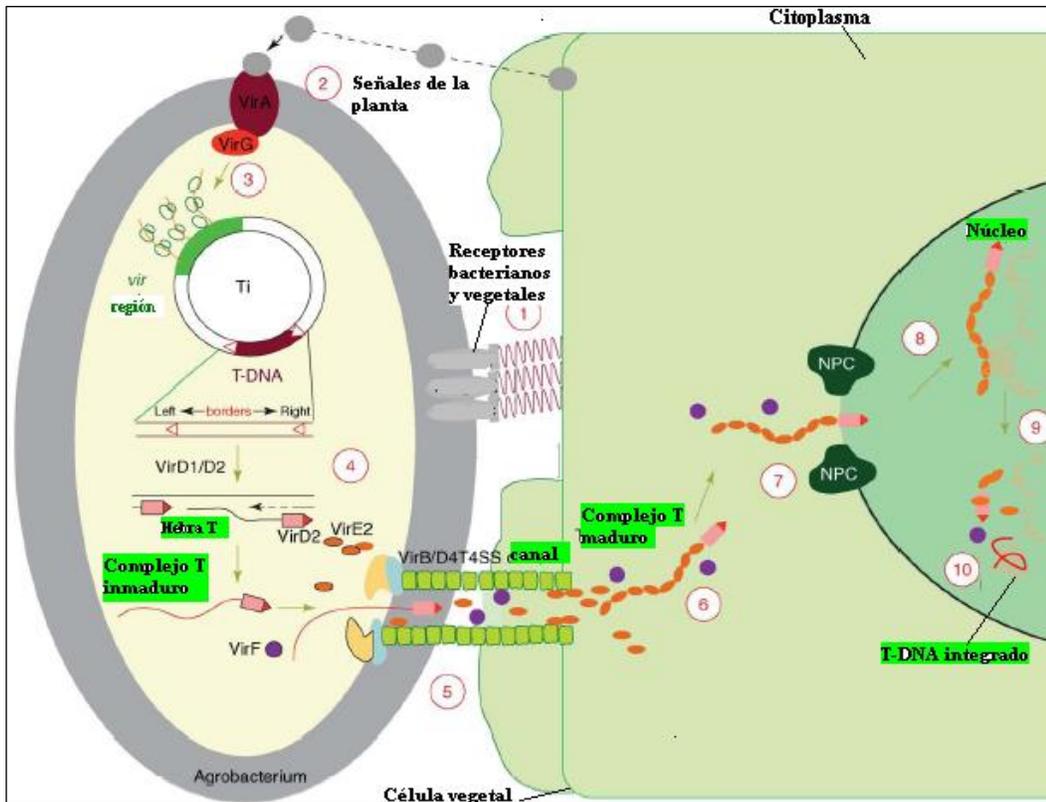


Figura 13. Esquema del mecanismo de transformación genética de una célula vegetal mediante *A. tumefaciens* (Modificado de: Tzfira y Citovsky, 2006).

Las plantas obtenidas son debidamente probadas, primero a nivel laboratorio e invernadero y después a nivel de campo, para poder identificar a las que expresan en la manera deseada la nueva característica genética y que se comporten de manera indistinguible de la planta original a nivel de campo en todas sus propiedades agronómicas y alimentarias (Herrera-Estrella y Martínez, 2007).

A. tumefaciens no es la única bacteria utilizada para transformación de plantas, también se utiliza *Agrobacterium rhizogenes* causante de la enfermedad “raíz pilosa” en algunas plantas que provoca crecimiento anormal en las raíces y cuenta con un T-DNA contenido en plásmidos llamados Ri (inductor de raíces) y genes para la síntesis de opinas. El mecanismo de infección es similar al de *A. tumefaciens*.

Otras especies no pertenecientes a *Agrobacterium* como: *Rhizobium sp. NGR234*, *Sinorhizobium meliloti* y *Mesorhizobium loti*, también son capaces de transformar genéticamente a diferentes tejidos vegetales y especies de plantas (Chung *et al*, 2006).

1.5.2 ELECTROPORACIÓN

Consiste en la apertura transitoria de orificios en las membranas plasmáticas de los protoplastos (células cuyas paredes celulares han sido eliminadas por enzimas) que permite la entrada de moléculas de DNA en suspensión (Benítez, 2005).

Es un método físico para liberar DNA en donde varios pulsos eléctricos cortos son usados para revertir la permeabilidad de la membrana celular de las plantas (Dandekar, 1993).

Aplicado principalmente para protoplastos, también ha sido probado exitosamente para introducir DNA en células de meristemas apicales (Chrispeels y Sadava, 1994).

1.5.3 BOMBARDEO DE PARTÍCULAS (BIOBALÍSTICA)

Es una variación del método de transferencia genética directa, la cual puede ser utilizada en órganos enteros de la planta y consiste en la introducción directa de DNA desnudo en el interior de la célula, mediante el empleo de partículas de metal cubiertas con el DNA transformado, las cuales son disparadas a alta velocidad hacia las células blanco (figura 14).

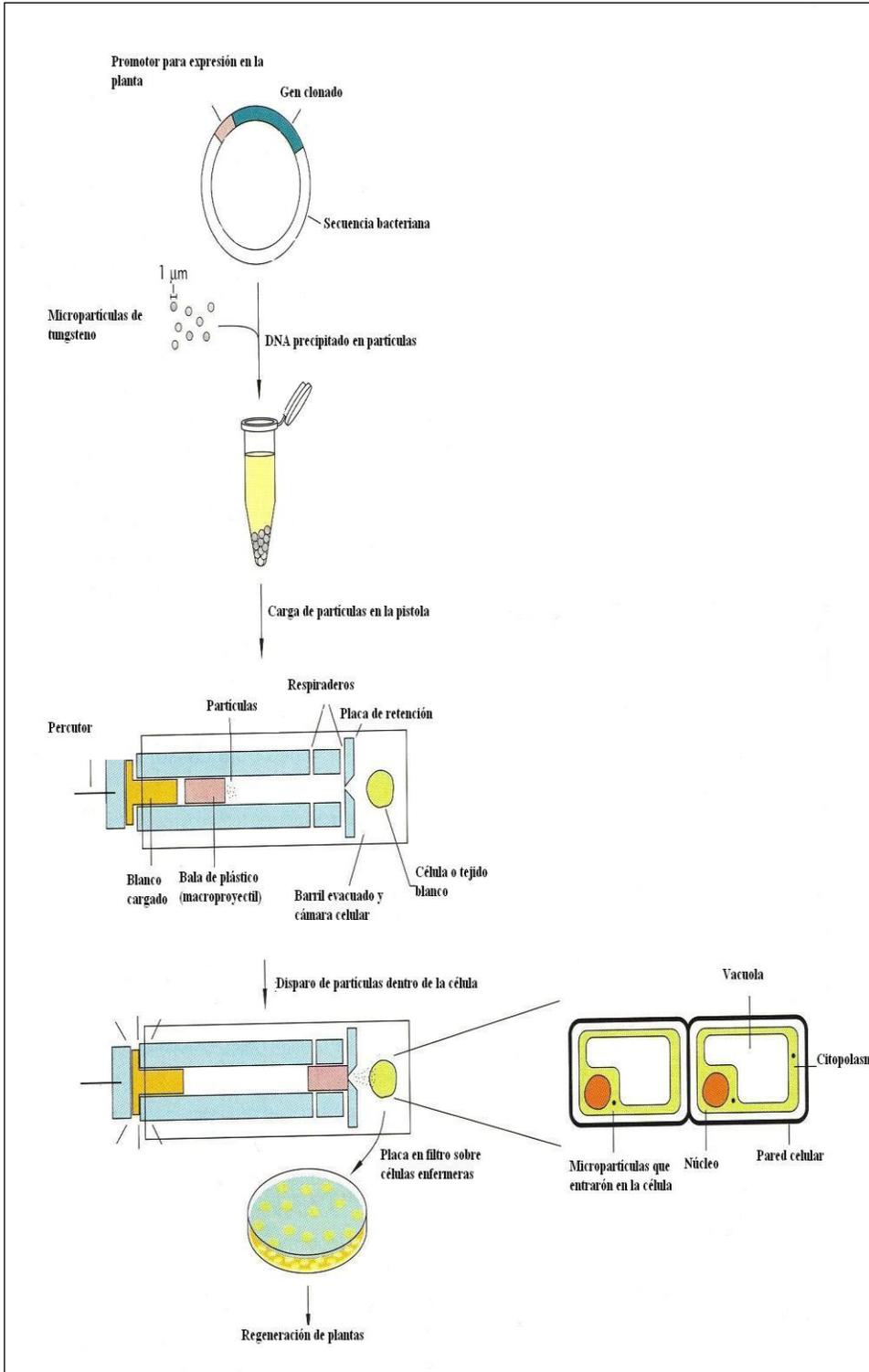


Figura 14. Esquema general de transformación genética mediante Biobalística (Modificado de: Watson *et al*, 2007).

Se utilizan microproyectiles de oro o tungsteno, que gracias a un acelerador de partículas son disparados a velocidad supersónica, que les permite atravesar la pared y la membrana de la célula vegetal bombardeada sin causarle daños (Herrera-Estrella y Martínez, 2007).

Las partículas de oro o tungsteno utilizadas tienen un tamaño de 1-5 μm (Dandekar, 1993). El bombardeo ocurre en una cámara que absorbe las ondas de choque y de gases de la explosión de pólvora. La modificación más reciente es el uso de un sistema de aceleración de helio en polvo (Recillas-Targa, 2006).

Diferentes medios pueden ser usados para acelerar partículas en células vivas, incluyen dispositivos neumáticos, instrumentos que utilizan impulsos mecánicos o un macroproyectil, fuerzas magnéticas o electrostáticas, spray o aparatos basados en aceleración por ondas de choque, como descargas eléctricas, etc. (Christou, 1992).

Permite transformar tejidos procedentes de cualquier especie o variedad vegetal, siempre que se haya desarrollado un protocolo adecuado de regeneración de los tejidos transgénicos. Entre sus inconvenientes más importantes figura el complejo patrón de integración de los transgenes tras el bombardeo, lo que origina frecuentemente fenómenos de cosupresión, así como la seria limitación existente en lo que se refiere al tamaño de los fragmentos de DNA exógeno que es posible introducir en la célula (en general inferiores a 15-20 Kb) (Benítez, 2005).

Existen algunos parámetros que se deben de considerar cuando se utiliza biobalística, tales como (Christou, 1992):

- Parámetros físicos: (1) la naturaleza química y las propiedades físicas de las partículas del metal usadas para llevar el DNA foráneo a las células, (2) naturaleza, preparación y unión del DNA en las partículas y (3) el tejido blanco.

Las partículas de metal deben ser de masa alta, suficiente para poseer un impulso apropiado para penetrar en el tejido. Entre las partículas adecuadas se incluyen el oro, tungsteno, paladio, rodio, platino, iridio y posiblemente otros de la segunda y tercera fila de los metales transitorios; deben ser químicamente inertes, para prevenir reacciones adversas con los componentes de la célula o el DNA.

- Parámetros medioambientales: Temperatura, fotoperiodo y humedad de los tejidos vegetales. Estos parámetros tienen un efecto directo en el estado fisiológico de los tejidos. Factores medioambientales pueden influenciar la receptividad de los tejidos blanco.
- Parámetros biológicos: La elección y naturaleza del tejido, las condiciones de cultivo pre y post bombardeo y las interacciones entre el DNA introducido y los componentes citoplasmáticos o nucleares.

CAPÍTULO II. INVESTIGACIÓN DE TRANSGÉNICOS EN MÉXICO

Todo lo bueno que existe en el mundo lo heredé del valor y trabajo de quienes vinieron antes que yo. A su vez, yo tengo la responsabilidad de hacer mejores las cosas para quienes heredarán la tierra de mí.
Arthur Dobrin.

2.1 INSTANCIAS PÚBLICAS QUE REALIZAN INVESTIGACIÓN CON TRANSGÉNICOS EN MÉXICO

La demanda por alimentos seguros y nutritivos, medicamentos y servicios de salud modernos, un medio ambiente no contaminado, una industria con procesos limpios y productos competitivos y simultáneamente por el cuidado y uso sustentable de nuestra biodiversidad, representan retos extraordinarios para la sociedad mexicana que se deben de enfrentar y resolver de manera concertada, inteligente y respetuosa con el medio ambiente. La Biotecnología es una de las herramientas más poderosas con las que cuenta la nación mexicana para contender con muchos de estos retos (Bolívar, 2003).

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

La calidad de los institutos mexicanos de investigación es reconocida a nivel internacional, muestra de ello es el trabajo del Dr. Luis Herrera Estrella perteneciente al CINVESTAV Irapuato que participo en el grupo de investigadores que desarrollaron la primera planta transgénica (Council for Biotechnology Information, <http://whybiotech.com/mexico>).

El IBT de la UNAM, el CINVESTAV y el departamento de Biotecnología del CICY son algunos de los centros de investigación que realizan trabajos de primer nivel.

A continuación se presentan algunas de las dependencias y los investigadores que trabajan actualmente en el área de los OGMs en México.

2.1.1 CINVESTAV- IRAPUATO

www.ira.cinvestav.mx



Está compuesto por varios departamentos como: *Biotecnología y Bioquímica e Ingeniería Genética* que desarrollan investigación en las áreas de: Bioquímica, Biología molecular de las plantas y Biotecnología de la protección de Vegetales. Se realiza investigación para la generación de materiales genéticos con un mejor comportamiento agroalimentario. Dentro del área de Biotecnología de la protección vegetal, los proyectos de investigación van enfocados al control Biológico de enfermedades y plagas de importancia agrícola.

- *Departamento de Biotecnología y Bioquímica:*

Algunos de sus investigadores son:

Dr. Jorge Eugenio Ibarra Rendón. Dentro de sus publicaciones se encuentran:

- *Infection, transfection and co-transfection of baculoviruses by microprojectile bombardment of larvae* (2007). En la revista *Journal of Virological Methods*. En éste trabajo los eventos de infección, transfección y co-transfección con el baculovirus *Autographa californica* nucleopoliedrovirus múltiple (AcMNPV) y el granulovirus *Trichoplusia ni* (TnGV) fueron realizados por bombardeo en larvas de primer estadio de *Trichoplusia ni* con microproyectiles recubiertos con viriones, DNA viral, vector de transferencia y DNA viral, respectivamente. Se usaron partículas de oro de 1.6 μm en 900 psi de presión de disparo, 400 Torr de vacío a 7cm de distancia del objetivo, en series de 20 larvas contenidas en un recipiente de 16mm de diámetro (Obregón-Barboza *et al*, 2007).

▪ *Departamento de Ingeniería Genética*: Comprende diversas áreas cuyo común denominador es el uso de técnicas de Biología molecular e Ingeniería Genética. Los cultivos que se trabajan son: maíz, arroz, frijol, tomate, papa, chile, mango, papaya, plátano, espárrago, amaranto, aguacate, todos de importancia comercial. Buscan la generación de variedades resistentes a diversos patógenos (bacterias, hongos, y virus), así como la producción de frutos con una vida prolongada de anaquel por medio de la Ingeniería Genética.

Profesores y líneas de investigación:

El Dr. Ariel Reynaldo Álvarez Morales dentro de sus principales líneas de investigación están: Biología molecular de la síntesis de fitotoxinas y Bioseguridad de la liberación de OGMs al medio ambiente. El Dr. Álvarez Morales actualmente funge como director de la CIBIOGEM.

Entre sus publicaciones se encuentran:

- *Genetically modified crops: hope for developing countries? The current GM debate widely ignores the specific problems of frames and consumers in the developing world*. 2001. En *EMBO reports* (punto de vista). En ésta publicación se exponen los pros y contras de los OGMs, partiendo de la idea de que podrían ayudar a satisfacer la necesidad de alimento en el futuro. Proponen, que con el fin de tomar decisiones apropiadas, se debe crear un organismo internacional para asegurar que la tecnología llegue a los lugares donde se necesita (Herrera-Estrella y Álvarez, 2001).

Dra. Alba Estela Jofre y Garfias: Trabaja especialmente con metodologías para la regeneración y transformación de plantas. Los cultivos modelo que utiliza son: maíz y fresa, en ambos se está trabajando en la transformación genética usando *A. tumefaciens*.

Entre sus publicaciones se encuentra:

- *Genetic Transformation of Garlic (*Allium sativum* L.) by Particle Bombardment* (2004). En la revista *HortScience*. Se utilizó el bombardeo de partículas para la introducción de DNA en callos embriogénicos de ajo (*Allium sativum* L.) y producir plantas transformadas estables. Los callos derivados del cultivar de ajos 'GT96-1' fueron bombardeados con el plásmido que contenía genes para higromicina fosfotransferasa y β -glucuronidasa. Los callos aparentemente transformados fueron identificados en el tejido bombardeado después de 4 meses de selección en 20mg.L-1 higromicina B. El carácter transgénico de la variedad seleccionada se demostró mediante la prueba histoquímica de GUS y el análisis de hibridación Southern Blot, veinte plantas transgénicas fueron regeneradas (Robledo-Paz *et al*, 2004).

2.1.2 LABORATORIO NACIONAL DE GENÓMICA PARA LA BIODIVERSIDAD (LANGEBIO)

www.langebio.cinvestav.mx



Cinvestav
Unidad Irapuato
Laboratorio Nacional
de Genómica para
la Biodiversidad

Unidad del CINVESTAV creada en Abril del 2005, dirigido por el Dr. Luis Rafael Herrera Estrella. Sus actividades centrales de investigación están enfocadas al estudio de procesos de desarrollo, diferenciación, metabolismo en plantas y microorganismos, así como estudios evolutivos, de procesos biológicos específicos y de diversidad biológica de plantas y microorganismos originarios de México utilizando herramientas genómicas.

Profesores y líneas de investigación:

Dr. Luis Rafael Herrera Estrella uno de los investigadores más reconocidos en el país en el área de OGMs. Ha publicado un gran número de artículos científicos en revistas internacionales y nacionales, artículos de divulgación científica, capítulos de libros, etc.

Entre sus publicaciones se encuentran:

- *Transgenic Plants an historical Perspective* (2004). En *Methods in Molecular Biology: Transgenic Plants, Methods and Protocols*. Describe los avances que se han dado en las tecnologías, los logros en la producción, comercialización y el cultivo de los OGMs, discute algunas de las cuestiones de Bioseguridad relativas a la liberación de ésta nueva clase de plantas en el ambiente (Herrera-Estrella *et al*, 2005).

- *A new highly effective anticysticercosis vaccine expressed in transgenic papaya* (2007). En la revista *Vaccine*. Péptidos sintéticos (KETc1, KETc12, KETc7) fueron exitosamente expresados en 19 diferentes clones transgénicos de papaya, se encontró que son inmunogenicos, así como protección completa contra cisticercosis la cual fue inducida con el extracto soluble de las clonas que expresaron altos niveles de transcriptos; hasta en un 90% de ratones inmunizados.

Para realizar la vacuna se utilizaron semillas de papaya (*Carica papaya L.*) “Maradol Tabasco” obtenidas del INIFAP, las secuencias KETc1.6His y KETc12.6His fueron clonadas en el vector pBluescript en los sitios EcoRI/BamHI, las construcciones fueron secuenciadas para verificar el ORF (marco de lectura abierto). El inserto fue subclonado en el EcoRI/BamHI del vector de expresión constitutiva de plantas pUI 235-5.1, el vector contenía el gen de resistencia a Kanamicina (KMR).

Se utilizaron frutos inmaduros como fuente de embriones cigóticos para la línea celular embriogénica de papaya, la cual en estado globular fue co-transformada usando el sistema de biobalística con el plásmido pWRG1515 que contenía GUS-A (el gen reportero β -glucoronidasa) y el gen de resistencia a higromicina (Hyg R) y el vector pUI 235-5.1 que contenía el inserto KETc1.6His o KETc12.6His o KETc7 y el gen de resistencia a Kanamicina (Hernández *et al*, 2007).

- *Transgenic Central American, West African and Asian Elite Rice Varieties Resulting from Particule Bombardment of Foreign DNA into Mature Seed-derived Explants Utilizing Three Different Bombardment Devices* (1998). En la revista *Annals of Botany*. En ésta investigación se desarrolló un nuevo sistema basado en bombardeo de partículas para transferir genes en ocho importantes variedades de arroz que crecen en América central, Oeste de África y Asia, las semillas comerciales utilizadas fueron: Orion (Japonica americana), CR-5272 (Costa Rica indica), A-92 (Indica Mexicana), IR-64 (Clase I indica, IRRI), ASD16 (S Indica India), ITA212 (Japonica tropical Oeste de África), M9 y M7 (Javanicas). Se utilizaron tres diferentes aparatos de bombardeo de partículas el convencional aparato de BioRad conducido por helio, el ACCELL de

descarga eléctrica y un acelerador portátil. Los tres dispositivos resultaron en tazas comparables para la obtención de plantas transgénicas (Valdez, 1998).

- *Biobalistic transformation of Mucor circinelloides* (1997). En la revista *Mycological Research*. Se transformaron esporas de *Mucor circinelloides* por medio de biobalística utilizando el plásmido pMCL1302. Fue el primer reporte de transformación de células intactas de un miembro de la familia Zigomicetos (Gonzales-Hernández, 1997).

- *Light-inducible and chloroplast-associated expression of a chimaeric gene introduced into Nicotina tabacum using a Ti plasmid vector* (1984). En la revista *Nature*. Un gen quimérico de *Pisum sativum* (Chícharo) que codifica la ribulosa1, 5-bisfosfato carboxilasa ligado a la región de un gen bacteriano que codifica cloranfenicol acetiltransferasa, se introdujo en el genoma de la planta *Nicotina tabacum* usando el plásmido Ti de *Agrobacterium tumefaciens*. La expresión del gen quimérico fue inducible a la luz en los tejidos transformados (Herrera-Estrella *et al*, 1984).

2.1.3 CINVESTAV-DF

<http://www.cinvestav.mx/>



Dentro del CINVESTAV se encuentra el Departamento de Genética y Biología molecular (DGBM), dirigido por la Dra. Silvia Cecilia Irene Ojeda.

Actualmente cuenta con 16 investigadores organizados en 14 grupos de investigación de alto nivel académico que trabajan en las áreas de: Ingeniería Genética, Biología molecular, Genética, Inmunología, Bioquímica, Biología Celular, Genómica y Proteómica.

En el DGBM se desarrollan modelos moleculares de aprendizaje y memoria, nuevos agentes para realizar terapia génica, la genotipificación de microorganismos de interés biotecnológico.

Profesores y líneas de investigación:

Dr. Luis Marat Álvarez Salas. Sus principales áreas de investigación son: desarrollo de software con aplicación a Biología molecular, terapia génica de cáncer cervical, tecnología antisentido, ribozimas, oligonucleótidos antisentido, ARN de interferencia y microARN.

Otro departamento es el de *Biotecnología y Bioingeniería* y su laboratorio de *Bioprocesos y Bioproductos* dirigido por el Dr. Juan Alfredo Salazar Montoya realizan investigación básica y aplicada para el desarrollo de procesos biotecnológicos con un enfoque multidisciplinario.

2.1.4 PROGRAMA UNIVERSITARIO DE ALIMENTOS (PUAL) UNAM

<http://www.sid.unam.mx/pual.html>



El PUAL es la unidad de enlace entre las dependencias de la UNAM y el sector productivo, las empresas, el gobierno y la sociedad, coordina actividades técnicas dentro de la UNAM y su entorno, que contribuyen a solucionar problemas y/o aprovechar oportunidades de alcance nacional en materia agroalimentaria, mediante actividades de investigación, desarrollo tecnológico, capacitación, transferencia de tecnología y vinculación.

El PAUL tiene colaboración con entidades nacionales, privadas e internacionales. Dentro de las entidades nacionales se encuentran: SENASICA, SAGARPA, COFEPRIS de la SSA, CONABIO, CIBIOGEM, Subsecretaría de Normatividad y Fomento Ambiental de la Dirección de Recursos Renovables de la SEMARNAT, Comisión Especial de Alimentación de la Cámara de Diputados y entidades del Gobierno Federal. Entre las entidades internacionales se encuentran: CDB, Protocolo de Cartagena Sobre la Seguridad de la Biotecnología, Grupo de Armonización de la Biotecnología y Fuerza de Trabajo Sobre Alimentos Nuevos de la OCDE y el Codex Alimentarius.

Las áreas de trabajo del PAUL son: 1) Bioseguridad de OGMs, 2) Inocuidad alimentaria, 3) Bioseguridad alimentaria, 4) Nutrición y alimentación, 5) Capacitación especializada en temas de alimentos, Bioseguridad e inocuidad, 6) Legislación nacional e internacional sobre inocuidad alimentaria y Bioseguridad.

2.1.5 INSTITUTO DE BIOTECNOLOGÍA UNAM (IBT)

<http://www.ibt.unam.mx>



Aquí se encuentra el *Departamento de Biología molecular de plantas* dirigido por el Dr. Omar Homero Pantoja Ayala y se encuentra el grupo de investigación del Dr. Federico Sánchez, quien recientemente reportó una técnica novedosa para inducir raíces transgénicas en frijol con *Agrobacterium rhizogenes*. Estas raíces transformadas son susceptibles de formar nódulos transgénicos al inocularlas con *Rhizobium etli*.

El IBT junto con el CINVESTAV-Irapuato son las instituciones con más peso en el área de investigación con transgénicos del país debido a su alta productividad tanto en trabajos publicados como en la formación de especialistas en el área.

En el *Departamento de Ingeniería Celular y Biotecnología* el Dr. Francisco Gonzalo Bolívar Zapata es pionero en México y en el mundo en el área de los OGMs. Formó parte del equipo de los investigadores que aplicaron por primera vez con éxito técnicas de Ingeniería Genética de proteínas humanas en bacterias.

Entre sus publicaciones se encuentran:

- *Construction and characterization of new cloning vehicles I. Ampicillin-resistant derivatives of the plasmid pMB9* (1977). En la revista *Gene*. Se utilizó la recombinación *in vitro* vía endonucleasas de restricción y la translocación genética del gen de resistencia a ampicilina (Apr) resultando en la construcción de un nuevo vehículo, el plásmido pBR313 derivado del plásmido pMB9 (Bolívar *et al*, 1977).

- *Optimum melanin production using recombinant Escherichia coli* (2006). En la revista *Journal of Applied Microbiology*. Se utilizó la bacteria *Escherichia coli* W3110 (pTrcMutmelA) que expresa el gen de la tirosina de *Rhizobium etli*. *E. coli* fue transformada usando el plásmido pTrc99A y el medio mineral-glucosa para la transformación de tirosina en eumelanina (EuMel). Se estandarizaron las condiciones óptimas para la conversión de tirosina en EuMel. Se obtuvo el nivel más alto en la producción de EuMel producida por *E.coli* recombinante producido hasta ese entonces; concluyendo que los factores principales que influyen en la producción de melanina y que influyen en la tasa y eficiencia de la conversión de tirosina en EuMel en el sistema utilizado son la temperatura y el pH. Se obtuvo la producción máxima usando un proceso simple de cultivo y un medio mineral, para la conversión de tirosina (un compuesto de valor medio) en melanina un componente de alto valor. El proceso evita el uso de tirosina purificada a través de métodos químicos costosos o de la extracción incómoda de éste polímero de tejidos animales o vegetales (Lagunas- Muñoz *et al*, 2006).

La anterior investigación forma parte de una serie de trabajos dedicados a la caracterización y construcción de diversos vehículos de clonación que actualmente son los más utilizados en la Ingeniería Genética; como el pBR322, pBR345 o el sistema de clonación múltiple.

Algunos de los libros y capítulos publicados por el Dr. Bolívar son:

-*Diseño y construcción de herramientas moleculares para la clonación y expresión de material genético: la construcción de las primeras bacterias transgénicas productoras de proteínas humanas de interés médico* (2007). En: Paredes, O. Descubrimientos Científicos Mexicanos en el Siglo Veinte. México. Academia Mexicana de Ciencias.

-*Biología y Bioseguridad para el desarrollo de México* (2007). La pertinencia de la Ley de Bioseguridad en: Brena-Sesma, I. Panorama Internacional en Salud y Derecho. Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados. México. Instituto de Investigaciones Jurídicas-UNAM.

- *Por un uso responsable de los Organismos Genéticamente Modificados* en: Bolívar, F. Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna (2007). México. Editorial AMC, IBT, UNAM, El Colegio de México, CONACYT.

-*Marco jurídico en Biotecnología y Bioseguridad en México* (2005). La Ley de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados aprobada por el Senado de la República en: Díaz-Muller L.T. Segundas jornadas sobre globalización y derechos humanos. México.

Entre sus patentes se encuentran:

-Producción de melaninas en microorganismos recombinantes. UNAM México (En trámite).

En el *Departamento de Biología molecular de plantas* actualmente trabaja la M. en C. María del Carmen Quinto Hernández, entre sus publicaciones más recientes está:

-*Fast, efficient and reproducible genetic transformation of Phaseolus spp by Agrobacterium rhizogenes* (2007). En la revista *Nature Protocols*. Se concluyó que el procedimiento de transformación mediante *A. rhizogenes* genera una alta frecuencia de transformantes de *Phaseolus ssp* (frijol común) del 70 al 90%. Las raíces transgénicas y los co-transformados con el vector binario utilizado se identificaron fácilmente usando un marcador seleccionable. Además de la obtención de raíces transgénicas se establecieron las bases para un enfoque de la genómica funcional de alto rendimiento en el estudio de la biología y las interacciones raíz-microbio (Estrada-Navarrete *et al*, 2007).

En el *Departamento de Microbiología molecular* la Dra. María Alejandra Bravo y sus colaboradores realizan investigación para entender el mecanismo de acción de las proteínas Cry producidas por la bacteria *Bacillus thuringiensis*, las cuales actúan como insecticida.

Algunas de sus publicaciones son:

-*Strategies to improve the insecticidal activity of Cry toxins from Bacillus thuringiensis* (2009). En la revista *Peptides*. Se presentan diferentes estrategias experimentales para mejorar la acción de las toxinas Cry, una de ellas es el aumento en la actividad de estas toxinas por adición de proteínas y modificaciones en el gen de la toxina Cry. Mencionan que aunque estas toxinas se han empleado con éxito en los últimos años para controlar las plagas agrícolas más importantes de insectos, se prevé que la resistencia de los insectos a éstas se hará más frecuente en los próximos años y podría limitar la utilidad de los cultivos Bt en un futuro próximo (Pardo-López *et al*, 2009).

-*Engineering Modified Bt Toxins to Counter Insect Resistance* (2007). En la revista *Science*. Se demostró que la susceptibilidad a la toxina Cry fue reducida por el silenciamiento del gen de la caderina con RNA de interferencia in *Manduca sexta* (Soberón *et al*, 2007).

Las toxinas Cry son las más utilizadas por las compañías transnacionales para generar plantas resistentes a algunos insectos, por ello la investigación que realiza la Dra. Bravo tiene un gran impacto en nuestro país y el extranjero.

Entre sus patentes se encuentran:

- Nuevas proteínas bacterianas con actividad plaguicida (2008).UNAM China 200680032864.5, Brasil PI0613111-5, India 200800272, Estados Unidos sin número y Europa 06795076.6... (En trámite).

-Supresión de resistencia en insectos hacia las toxinas Cry de *Bacillus thuringiensis* utilizando toxinas que no requieren al receptor caderina (2007).UNAM PCT (En trámite).

- Nuevas proteínas bacterianas con actividad plaguicida (2006).UNAM PCT y Fase Nacional en Canadá 2625061 (En trámite).

- Nuevas proteínas bacterianas con actividad plaguicida (2005).UNAM Estados Unidos.

- Confidencial (2000). AVENTIS-UNAM Estados Unidos.

2.1.6 INSTITUTO NACIONAL DE ECOLOGÍA (INE)

www.ine.org.mx



Una de las tareas que realiza el INE es el monitoreo de OGMs dentro del territorio nacional.

Cuenta con el laboratorio de la Dirección General del Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental (*DGCENICA-INE*) ubicado en la Universidad Autónoma Metropolitana (UAM) campus Iztapalapa, tiene como objetivo realizar el monitoreo y detección de OGMs liberados al ambiente (de manera intencional o no intencional). La creación del laboratorio fue a través del proyecto GEF (Del inglés: *Global Environment Facility*) “fortalecimiento de la capacidad nacional para el cumplimiento del Protocolo de Cartagena”.

En septiembre de 2007 la *DGCENICA* realizó el Primer Foro Nacional de Métodos de Detección de OGMs como el primer paso para identificar a los laboratorios de instituciones académicas, gubernamentales, privadas y del sector social que se dedican a la detección de estos organismos.

El INE tiene entre sus prioridades la Bioseguridad, cuenta con la Red Mexicana de Monitoreo de OGMs, integrada por diversas dependencias de gobierno, centros de investigación de distintas áreas científicas, empresas privadas dedicadas a la comercialización de OGMs y pequeños agricultores. Estos grupos forman los nodos que trabajan de manera coordinada en las tareas de muestreo, detección, coordinación y difusión.

2.1.7 FACULTAD DE QUÍMICA UNAM

<http://www.quimica.unam.mx>



Ubicada dentro de Ciudad Universitaria de la UNAM, cuenta con varios departamentos de investigación científica, en diferentes áreas, una de ellas es sobre investigación en alimentos.

En el *Departamento de Alimentos y Biotecnología* de la Facultad de Química UNAM la Dra. Maricarmen Quirasco Baruch tiene como área de investigación la identificación y cuantificación de transgénicos en alimentos.

Entre sus publicaciones se encuentran: *Suitability of RTQ-PCR and ELISA for Cry9C detection in Mexican corn tortillas: fate of DNA and protein after alkaline cooking*, publicado en *Journal of AOAC International*.

2.1.8 CENTRO DE BIOTECNOLOGÍA GENÓMICA (CBG) IPN

<http://www.cbg.ipn.mx>



Ubicado en Cd. Reynosa, Tamaulipas México. El CBG pertenece al Instituto Politécnico Nacional (IPN) es un proyecto de ciencia, tecnología y posgrado en Biotecnología propuesto y coordinado desde su inicio por el Dr. Hugo Alberto Barrera Saldaña.

El CBG impulsa el desarrollo de la Biotecnología y el uso responsable de las innovaciones en beneficio de los sectores productivos.

Su investigación está enfocada a: 1) Secuenciación de genomas, 2) Genotipificación de especies de interés económico-ecológico, 3) Detección molecular de patógenos, 4) Diversidad genética y recursos fitogenéticos, 5) Interacción molecular planta-microorganismo y 6) Control biológico de plagas y enfermedades agrícolas.

El laboratorio de Biotecnología vegetal dirigido por el Dr. Netzahualcóyotl Mayek Pérez, se enfoca a obtener variedades de plantas resistentes a enfermedades.

Entre sus artículos se encuentra la publicación en la revista *Scientiae Naturae* en 2004 titulado *Terapia génica humana: Avances y perspectivas*.

2.1.9 CENTRO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE YUCATAN (CICY)

www.cicy.mx



Ubicado en Mérida Yucatán, dirigido por el Dr. Inocencio Higuera Ciapara.

Realiza investigación científica y tecnológica, forma recursos humanos en las áreas de biología vegetal, recursos naturales y ciencia de los materiales.

Los laboratorios del CICY que realizan investigación sobre OGMs son:

Unidad de Bioquímica y Biología molecular de plantas (UBBMP) dirigida por la Dra. Margarita de Lourdes Aguilar Espinosa, se especializa en el desarrollo de investigación básica para generar conocimiento en los campos de la Genética, la Biología celular, la Biología molecular, la Bioquímica y la fisiología de plantas de interés agroindustrial o nativas de la península de Yucatán.

Investigadores y proyectos de la UBBMP:

Dr. Gregorio del Carmen Godoy Hernández. Actualmente trabaja en el establecimiento de protocolos de regeneración in vitro de achiote (*Bixa orellana* L.) y cempasúchil (*Tagetes erecta* L.) para emplearlos en la transformación genética de ambas especies vía *Agrobacterium tumefaciens*, con el fin de contribuir a largo plazo a su posible fitomejoramiento.

Algunas de las publicaciones son:

- *Agrobacterium-mediated transient transformation of annatto (Bixa orellana L.) hypocotyls with the GUS reporter gene* (2003). En la revista *Plant Cell Tissue Organ Culture*. Se utilizaron hipocotilos de plantas de achiote, se inocularon con *Agrobacterium tumefaciens*, la cual albergaba un vector binario pBI.121 o pCAMBIA2301, que contenía el gen β -glucoronodasa (gus). El ensayo histoquímico de los hipocotilos infectados a partir de dos variedades de achiote mostraron expresión transitoria del gen GUS entre los 3 y 12 días después de la inoculación (Zaldívar- Cruz *et al*, 2003).

La Unidad de Biotecnología tiene colaboraciones con diferentes instituciones nacionales como: LANGEBIO, INIFAP, entre otros, y a nivel internacional con la University of Texas, Queen Mary University of London (UK) y Max Plank Institute (Alemania).

Esta unidad cuenta con el laboratorio de Mejoramiento Molecular de Plantas, en donde se realiza el desarrollo de variedades resistentes a patógenos, variedades tolerantes a estrés abiótico, marcadores moleculares y sistemas de producción de proteínas recombinantes.

Investigadores y proyectos de la Unidad de Biotecnología:

Dr. Luis Carlos Rodríguez Zapata. Dentro de su línea de investigación está la agroBiología molecular, la identificación de genes que se expresan diferencialmente en respuesta a factores abióticos tales como la sequía y bajas temperaturas, en plantas tropicales de importancia económica y/o silvestre y la transformación genética mediante *Agrobacterium tumefaciens* o biobalística introduciendo genes específicos que confieran tolerancia a las plantas a estrés abiótico.

Dentro de sus proyectos se encuentran: Caracterización molecular, fisiológica y bioquímica del desorden fisiológico conocido como acanelamiento y desarrollo de un protocolo de transformación para eventualmente obtener plantas transgénicas tolerantes a descensos de temperatura de *Musa acuminata* CV Enano Gigante (AAA) económicamente importante para el Sureste de México e identificación de genes de fitasas en *Aspergillus niger* y *Emericella varicolor* para obtener plantas de *Capsicum chinense* Jacq tolerantes a suelos deficientes en fósforo.

Entre sus publicaciones se encuentran:

-*Genetic transformation of Coffea canephora by vacuum infiltration* (2006). En la revista *Plant Cell Tissue and Organ Culture*. Se utilizó el método de transformación mediante *Agrobacterium tumefaciens* para obtener plántulas genéticamente modificadas de *Coffea canephora* (Café). Los explantes de hojas se usaron como fuente de material para la transformación mediante *Agrobacterium*, lo cual implicó un protocolo de infiltración al vacío, el siguiente paso fue la inducción de embriogénesis somática y al final la selección de las plantas transformadas. La cepa C58CI de *Agrobacterium* utilizada contenía el vector binario pER10W-35SRed. La amplificación de PCR del gen DsRFP y la detección visual de la proteína roja fluorescente demostraron la obtención del 33% de embriones transformados. Se concluyó que el protocolo puede producir embriones viables de café en 2 meses (Canche-Moo *et al*, 2006).

2.1.10 INSTITUTO DE ECOLOGÍA UNAM

<http://www.ecologia.unam.mx>



Instituto perteneciente a la UNAM ubicado en Ciudad Universitaria.

En el *Departamento de Ecología funcional* se llevó a cabo el proyecto titulado: “*Acto de la introducción de variedades transgénicas en la diversidad de maíces criollos y teocintles en México: estado actual, perspectivas y recomendaciones*” dirigido por la Dra. Elena Álvarez-Buylla

Roces.

El objetivo general del proyecto fue determinar la frecuencia de transgenes en variedades criollas de maíz en México, los mecanismos de su entrada, difusión, dispersión, cambio a largo plazo, así como sus consecuencias en la diversidad de maíces criollos mexicanos y los mecanismos para su conservación y mejoramiento *in situ*.

Algunos de los objetivos particulares del trabajo fueron: 1) Realizar colectas de maíz en 80 comunidades de México, las muestras fueron tomadas de todos los maíces cultivados en 10 o más hogares por comunidad, junto con las muestras se hicieron encuestas para determinar historia y manejo de los maíces, 2) Tomar muestras detalladas de los maíces y analizar el flujo de polen transgénico en cinco comunidades donde ya se había reportado presencia de transgenes 3) Estudiar los canales de comercialización del maíz a nivel nacional, regional y local; obtener información de los canales de origen y cantidad del maíz comercializado con fuentes primarias y secundarias para determinar presencia y frecuencia de transgenes en el grano, 4) Construir un modelo de equilibrio general aplicado, basado en la información recabada en los puntos anteriores, para simular el efecto de diversas políticas gubernamentales en el desarrollo del sector maicero y estimar la probabilidad de encontrar materiales transgénicos bajo distintos escenarios, 5) Conservar *in situ* la variabilidad genética de las variedades criollas que no estén contaminadas con genes de OGMs, 6) Capacitar a los agricultores con técnica de conservación *in situ*, y 7) Establecer los niveles de introgresión de transgenes en maíces silvestres (Teocintles) en un gradiente de la Costa Occidental de México al Valle de México.

Se logró la aclimatación de cuatro variedades de maíz criollo en invernadero biocontenido y se diseñó un esquema de cruza controladas entre éstas y diferentes isolíneas de maíz transgénico resistente a herbicida.

Se realizó una muestra de maíces en 14 estados de la República asociada a la ENHRUM y otra en el estado de Chiapas. Se analizaron los datos sobre el manejo de semillas de maíz obtenidos en la encuesta, así como la información económica y social. La muestra de maíz obtenida se organizó en submuestras que fueron sometidas a análisis molecular (PCR) para detectar la presencia de marcadores para maíz transgénico (secuencias 35s CaMV y Nos t). Actualmente se están corroborando los resultados obtenidos mediante pruebas de ELISA y resistencia fisiológica al herbicida BASTA.

Se continuaron los trabajos de estandarización de métodos moleculares para la detección de marcadores transgénicos, en particular la hibridación DNA-DNA tipo “Southern blot”. Se diseñó un esquema de muestreo minucioso y una encuesta para obtener datos sobre el manejo de grano y semilla con el fin de regresar a dos comunidades de Oaxaca donde en una muestra de 2001 se obtuvieron individuos positivos para marcadores transgénicos mediante distintas pruebas moleculares, dicho muestreo se llevó a cabo en el mes de octubre de 2004 y a la fecha se han realizado pruebas inmunológicas tipo ELISA para cinco proteínas de origen transgénico.

2.1.11 INSTITUTO POTOSINO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA (IPICYT)

<http://www.ipicyt.edu.mx>



Ubicado en San Luis Potosí. Dentro de sus líneas de investigación se encuentran la generación de vacunas y proteínas terapéuticas en plantas y bacterias, generación de plantas transgénicas tolerantes a estrés hídrico o térmico y resistentes a enfermedades, entre otras.

Algunos de sus investigadores son:

Dr. Antonio de León Rodríguez, entre sus artículos se encuentra:

- *A novel binary expression vector for production of human IL-10 in Escherichia coli and Bifidobacterium longum* (2007) en la revista *Biotechnology Letters*. En éste trabajo se construyó un nuevo vector de expresión (pLR) impulsado por el promotor Hup y un péptido señal β -galactosida de *Bifidobacterium*, el vector se utilizó para la expresión del gen sintético humano optimizado IL-10 en *Escherichia coli* y *Bifidobacterium longum*. En ambos microorganismos se encontró rhIL-10 en forma soluble en el extracto celular total. El rhIL-10 recombinante fue parcialmente procesado en *E. coli* mientras en *Bifidobacterium* fue encontrado en forma madura (Reyes *et al*, 2007).

Entre la selección de patentes del Dr. León y sus colaboradores están:

- Sistema para expresar y transportar proteínas recombinantes al periplasma de *Escherichia coli* por la vía de secreción Tat (2006).

- Plásmido pLR para la expresión de proteínas recombinantes en bacterias del género *Bifidobacterium* (2006).

Dr. Rubén López Revilla, dentro de sus artículos publicados se encuentra:

- *Ingestion of transgenic carrots expressing the Escherichia coli heat-labile enterotoxin B subunit protects mice against cholera toxin challenge* (2008). En la revista *Plant Cell Reports*. Se analizó la inmunidad inducida en ratones Balb/c por la ingestión de tres dosis semanales de 10 μ g de la toxina lábil de *E. coli* (LTB) derivada de zanahoria transgénica. Para la transformación de la zanahoria se utilizó el método de transformación mediante *Agrobacterium tumefaciens*, inmunizando a los ratones con material liofilizado de zanahoria transgénica.

Todos los animales utilizados se manipularon de acuerdo a la NOM-062-ZOO-1999 del ministerio de agricultura de México, fue aprobado por el comité de uso y cuidado de animales. Los resultados de la investigación demostraron que la ingestión de la LTB derivada de la zanahoria transgénica induce inmunidad sistémica e intestinal en ratones y sugiere que las zanahorias transgénicas que expresan LTB pueden ser usadas como vacuna comestible efectiva contra cólera y *Escherichia coli* enterotoxigénica (Rosales-Mendoza *et al*, 2008).

Dr. Ángel Gabriel Alpuche Solís, dentro de sus artículos se encuentran:

- *Genetic transformation of Agave salmiana by Agrobacterium tumefaciens and particle bombardment* (2007). En la revista *Plant Cell Tissue and organ culture*. Se aplicaron dos diferentes protocolos para la transformación genética de *Agave salmiana*, se utilizó el co-cultivo con *Agrobacterium tumefaciens* y bombardeo de partículas, el gen uidA (β -glucoronidase) fue el gen reportero para ambos métodos, mientras que los genes nptII y bar fueron usados como marcadores seleccionables para *A. tumefaciens* y biobalística, respectivamente. Se concluyó que la transformación mediante *A. tumefaciens* la cual contenía el vector binario pBI121 fue el método más eficaz, debido a que generó 32 plantas transgénicas y dio una eficiencia del 2.7% en la transformación (Flores-Benítez *et al*, 2007).

- *Transgenic tomatoes express an antigenic polypeptide containing epitopes of the diphtheria, pertussis and tetanus exotoxins, encoded by a synthetic gene* (2007). En la revista *Plant cell reports*. Se desarrolló una posible vacuna de la difteria-tosferina tétanos (DPT por sus singlas en inglés) comestible en tomates, los cuales se transformaron mediante el método de *A. tumefaciens* con un gen sintético optimizado que codifica un polipéptido que contiene dos nuevos adyuvantes y seis epitopes DTP inmunoprotector, las plantas transformadas con el gen sintético DPT (sDTP) fueron detectadas mediante PCR y confirmadas por Southern Blot. Se concluye que le gen sDTP se integra, transcribe y se traduce como se esperaba en los tomates transgénicos, por lo cual constituye una potencial vacuna comestible (Soria-Guerra *et al*, 2007).

2.1.12 CENTRO INTERNACIONAL DE MEJORAMIENTO DE MAÍZ Y TRIGO (CIMMYT)

www.cimmyt.org



Organismo internacional, sin fines de lucro, que se dedica a la investigación científica y la capacitación relacionada con el maíz y el trigo. Trabaja con cerca de 100 países en desarrollo por conducto de oficinas en Asia, África y América Latina.

Sus orígenes se remontan a un programa piloto en México en 1943, patrocinado por el Gobierno de México y la Fundación Rockefeller.

La misión del CIMMYT consiste en realizar investigación científica para ayudar a mejorar la vida de las personas en los países en desarrollo, se apoyan en investigaciones científicas sólidas y asociaciones colaborativas, para generar, compartir y aplicar conocimientos y tecnologías que aumenten la seguridad alimentaria, mejoren la productividad agrícola, y conserven los recursos naturales incluidos los recursos genéticos.

Cuenta con un banco de germoplasma, enseñan a las familias campesinas y a las comunidades rurales a utilizar nuevas prácticas agronómicas y a producir semilla, proporcionan información técnica en apoyo a los investigadores, formuladores de políticas y personas dedicadas al desarrollo en todo el mundo y proponen la formulación de políticas de defensa que promuevan la seguridad alimentaria y económica.

El gobierno de México, igual que el de otros países donde el CIMMYT, tiene oficinas y aporta recursos importantes.

Proyectos de Ingeniería Genética en marcha:

1. Proyecto de Maíz Resistente a los Insectos para África (IRMA).
2. Evaluación de genes que contienen un factor de transcripción para mejorar la tolerancia del maíz en condiciones de escasez de agua.

3. Evaluación de genes que podrían utilizarse para mejorar la tolerancia del trigo a la sequía.
4. Evaluación de genes que podrían utilizarse para mejorar la resistencia del trigo a enfermedades fúngicas.
5. Desarrollo de un método robusto de transformación mediante *Agrobacterium* para el trigo.
6. Desarrollo de promotores específicos de tejidos e inducibles para ser utilizados en la generación de trigo transgénico.
7. Desarrollo de papaya transgénica resistente al virus de las manchas anulares para Bangladesh.
8. Análisis de la megasporogénesis y el desarrollo de inflorescencias del maíz por medio de transformación biobalística con la construcción genética AtDMC1::GFP.

En el CIMMYT el Centro de Biotecnología Aplicada (Applied Biotechnology Center, ABC) es un grupo de apoyo de la Unidad de Mejoramiento de Recursos Genéticos (GREU en inglés) dedicado al desarrollo y la aplicación de herramientas biotecnológicas. Conforme a la nueva visión de la GREU, el objetivo principal del ABC es crear productos intermedios, sobre todo herramientas y metodologías que ayuden a mejorar la eficiencia en el uso y el mejoramiento del germoplasma.

El ABC opera por conducto de cuatro grupos en las siguientes disciplinas: Mejoramiento molecular de maíz, mejoramiento molecular de trigo, diversidad genómica e introgresión de genes (mediante cruza amplias, retrocruzamiento con la ayuda de marcadores e Ingeniería Genética). Las principales técnicas que se aplican son: Bombardeo con microproyectiles y transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*.

2.2 COMERCIALIZACIÓN DE TRANSGÉNICOS EN MÉXICO

La Biotecnología representa una nueva oportunidad para la solución de problemas y necesidades importantes, es por esto que tiene un impacto considerable en la economía de los países, prueba de ello son las diferentes empresas privadas que han apostado por la Biotecnología (Cuadro 4).

Cuadro 4. Concentración de la industria global de agroquímicos
(Modificada de: Bolívar, *et al*, 2002)

Empresa	Ventas (Millones de dólares).
Syngenta	7357
Monsanto-Pharmacia	5100
Aventis (AgrEvo/RP)	4330
BASF/Cyanamid	3530

En todo el mundo se han creado y fusionado muchas industrias originalmente químicas y que actualmente son empresas biotecnológicas. Las 10 empresas responsables del 85% de las ventas de este sector hasta el 2002 realizaron operaciones importantes: BASF adquirió la división de agroquímicos de Cyanamid, propiedad de American Home Products, Novartis y AstraZeneca acordaron fusionarse y separar su división de agroquímicos para formar Syngenta, Monsanto y Pharmacia & Upjohn se fusionaron y Aventis se formó en 1999 a partir de la fusión de Hoechst (Agrevo) y Rhone-Poulenc (Bolívar *et al*, 2002).

De la misma manera en la que las empresas biotecnológicas han cobrado fuerza en todo el mundo, los cultivos de OGMs aumentan año con año.

En 2009 alrededor del mundo se sembraron cultivos genéticamente modificados de: soya, algodón, maíz, canola, papaya, alfalfa, remolacha azucarera, tomate, álamo (árbol) y pimiento dulce. La soya transgénica siguió siendo el principal cultivo biotecnológico en el 2009 con 69.3 millones de hectáreas

(ha) que representan el 52% de la superficie agrobiotecnología global seguida del maíz con 41 millones de ha (equivalentes al 31% de la superficie agrobiotecnología mundial), el algodón con 16.1 millones de ha (o el 12%) y la canola con 6.5 millones de ha (5%) (www.agrobio.org) (figura 15).

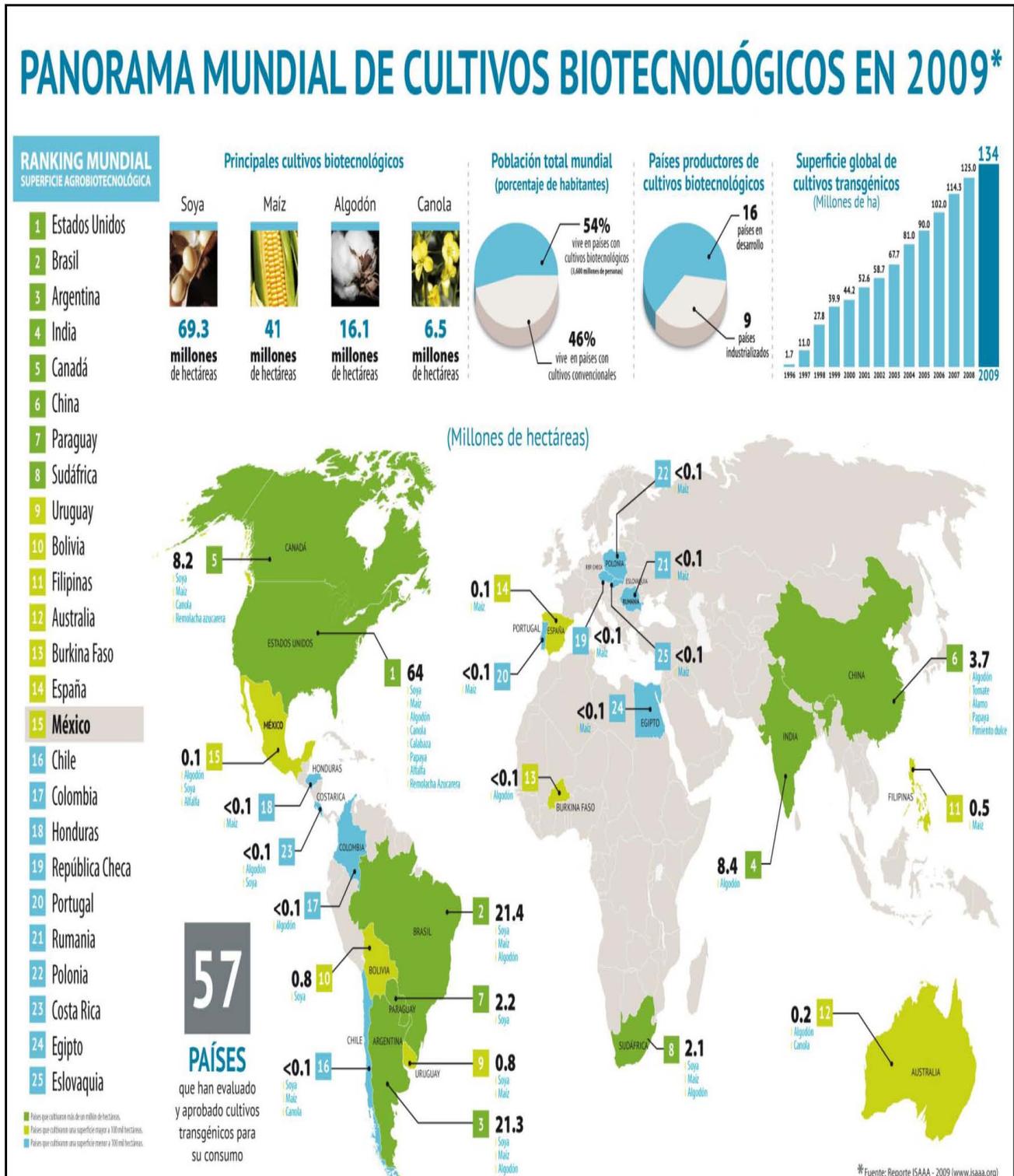


Figura 15. Panorama mundial de los OGMs en 2009.
(Tomada de: www.agrobio.org, 2010)

Los transgénicos que dominan el mercado son los que poseen tolerancia a herbicidas. En el 2009 la tolerancia a herbicidas en soya, maíz, canola, algodón, remolacha azucarera y alfalfa ocupó el 62% (83.6 millones de ha) de los 134 millones de ha de los cultivos biotecnológicos (www.agrobio.org).

Recientemente se ha optado por organismos que contienen más de un evento o los conocidos como genes apilados como el nuevo maíz transgénico SmartStax™ que se lanzó en Estados Unidos en el 2009 ocho genes diferentes que codifican un total de tres eventos, dos de resistencia a plagas (de superficie y subterráneas) y un tercero de tolerancia a herbicidas (ISAAA, 2009).

México importa, procesa y consume alimentos genéticamente modificados desde hace más de una década. La incursión de nuestro país en los cultivos de maíz transgénico contribuirá a fomentar la soberanía alimentaria, disminuyendo la dependencia de las importaciones (AgroBio México, 2009).

Nuestro país se ha consolidado como una de las naciones en desarrollo de América Latina más avanzada en Biotecnología, la cantidad de hectáreas cultivadas de OGMs se encuentra en el número quince a nivel mundial (www.agrobio.org).

La CIBIOGEM cuenta con un registro nacional de OGMs en el cual se publican las solicitudes y los permisos otorgados desde el año 2005 a 2009 (cuadro 5).

Cuadro 5. OGMs autorizados de 2005-2009
(Realizada en base a los datos disponibles en el Registro Nacional de OGMs, CIBIOGEM).

REGISTRO NACIONAL DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS CIBIOGEM (AUTORIZACIONES) 2005-2009.					
<i>Fecha</i>	<i>Fase</i>	<i>Organismo</i>	<i>Fenotipo adquirido</i>	<i>Marca Comercial</i>	<i>Estado de liberación</i>
2005	Experimental	Soya <i>Glycine max</i> (L) Merr.	Tolerancia a herbicida	Solución Faena (Monsanto)	Nayarit.
2005	Experimental	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i> .	Tolerancia a herbicidas	Liberty Link® (Bayer de México, S.A de C.V)	Sinaloa, Sonora, Baja California, Coahuila, Chihuahua y Tamaulipas.
2005	Experimental	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i> .	Tolerancia a glifosato	Solución Faena® (Monsanto)	Baja California y Sonora.
2005	Experimental	Alfalfa <i>Medicago sativa</i> L.	Tolerancia a herbicida	Solución Faena® (Monsanto)	Coahuila, Chihuahua, Guanajuato, Puebla, Tlaxcala y Hidalgo.
2005	Experimental	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i> .	Resistencia a insectos y Tolerancia a herbicidas	Bollgard®/Solución Faena® (Monsanto)	Baja California y Sonora.
2005	Experimental	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i> .	Resistencia a Insectos	WideStrike® (Dow AgroSciences de México, S.A de C.V.	Coahuila, Sonora y Tamaulipas.
2005	Experimental	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i> .	Tolerancia a aglifosato	Solución Faena® (Monsanto)	Coahuila y Durango.
2005	Experimental	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i> .	Resistencia a insectos	Bollgard® (Monsanto)	Tamaulipas, Veracruz y San Luis Potosí.
2006	Experimental	Soya <i>Glycine max</i> (L) Merr.	Tolerancia a herbicida	Solución Faena® (Monsanto)	Sinaloa.
2006	Experimental	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i>	Resistencia a insectos y tolerancia a herbicidas	Bollgard®/Solución Faena® (Monsanto)	Tamaulipas, Veracruz y San Luis Potosí.
2006	Experimental	Soya <i>Glycine max</i> (L) Merr.	Tolerancia a herbicida	Solución Faena	Campeche y Chiapas.
2006	Experimental	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i>	Resistencia a insectos y tolerancia a herbicidas	Bolgard®/Solución Faena® (Monsanto)	Sinaloa.
2006	Experimental	Soya <i>Glycine max</i> (L) Merr.	Tolerancia a glifosato	Solución Faena® (Monsanto)	Nayarit.
2006	Experimental	Soya <i>Glycine max</i> (L) Merr.	Altos niveles de ácido oléico y tolerancia a sulfoniurea	ND (No descrito) (PHI México S.A de C.V.)	Nayarit.
2006	Experimental	Soya <i>Glycine max</i> (L) Merr	Tolerancia a glifosato y a sulfoniurea	ND (PHI México S.A de C.V.)	Nayarit.
2006	Experimental	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i>	Tolerancia a herbicidas	Solución Faena Flex® (Monsanto)	Coahuila y Durango.
2006	Experimental	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i>	Resistencia a insectos y tolerancia a herbicidas	Bollgard II®/Solución Faena Flex® (Monsanto)	Coahuila y Durango.
2007	Experimental	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i>	Resistencia a insectos y	Bollgard II®/Solución Faena	Sonora.

			tolerancia a herbicidas	Flex ®(Monsanto)	
2007	Experimental	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i>	Tolerancia a glifosato	Solución Faena ®(Monsanto)	Sonora.
2007	Experimental	Soya <i>Glycine max (L) Merr</i>	Tolerancia a glifosato	Solución Faena ®(Monsanto)	Chiapas.
2007	Experimental	Soya <i>Glycine max (L) Merr</i>	Tolerancia a glifosato	Solución Faena ®(Monsanto)	Campeche, Yuacatan y Quintana Roo.
2007	Experimental	Soya <i>Glycine max (L) Merr</i>	Tolerancia a glifosato	Soya Roundup Ready ® (PHI México S.A de C.V)	Nayarit y Jalisco.
2007	Experimental	Soya <i>Glycine max (L) Merr</i>	Tolerancia a glifosato e inhibidores ALS (acetolactato sintetasa)	Optimun GAT trait in soybean (356043) (PHI México S.A de C.V)	Nayarit y Jalisco.
2007	Experimental	Soya <i>Glycine max (L) Merr</i>	Tolerancia a herbicidas inhibidores de ALS y con alto contenido de ácido oléico	Pioneer High Oleic Soybeans (PHI México S.A de C.V)	Nayarit y Jalisco.
2007	Experimental	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i>	Resistencia a insectos lepidópteros del complejo bellotero y del gusano rosado y tolerancia a glifosato	Bollgar II®/Solución Faena Flex® (Monsanto)	Sonora.
2007	Experimental	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i>	Tolerancia a herbicida glufonisato de amonio	FIBERMAX ® LIBERTYLINK® (Bayer de México, S.A de C.V.)	Baja California y Sonora.
2008	NE (no se específica)	Soya <i>Glycine max (L) Merr</i>	NE	Solución Faena® (Monsanto)	Tuxtla Gutiérrez, Villa Flores y Tapachula.
2008	NE	Soya <i>Glycine max (L) Merr</i>	NE	NE	Bahía de Banderas en Nayarit y Pto. Vallarta Jalisco.
2008	NE	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i>	NE	Solución Faena Flex® (Monsanto)	Bácum, Benito Juárez, Cajeme, Empalme, Guaymas, Hermosillo, Huatabampo, La Colorada, Navojoa, Quiriego, Rosario, San Ignacio Río Muerto y Sauqui Grande .
2009	NE	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i>	Tolerante al herbicida glufosinato de amonio	Liberty link®(Bayer de México S.A de C.V)	Río Bravo, Matamoros, Valle Hermoso y Méndez en el Edo. De Tamaulipas.
2009	NE	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i>	Tolerante al herbicida glufosinato de amonio	Liberty link®(Bayer de México S.A de C.V)	Tlahuililo, Francisco I. Madero, Mapími, Matamoros, San Pedro, Torreón, Lerdo, Bermejillo y Gómez Palacio (La Comarca Lagunera)
2009	Programa Piloto	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i>	NE	Solución Faena ® (Monsanto)	Municipios: BÁCUM, Benito Juárez, Cajeme, Empalme, Etchojoa, Guaymas, Hermosillo, Huatabampo, La Colorada, Navojoa, Quiriego, Rosario, San Ignacio Río Muerto y Suaqui

					Grande.
2009	NE	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i>	NE	Bollgard II®/Solución Faena Flex® (Monsanto)	Río bravo, Matamoros, Valle Hermoso y Méndez, y Tamaulipas.
2009	NE	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i>	NE	Solución Faena Flex® (Monsanto)	Laguna Coahuila y Laguna Durango.
2009	NE	Algodón <i>Gossypium hirsutum</i>	NE	Bollgard II®/Solución Faena Flex® (Monsanto)	Díaz Ordaz, Control Matamoros y San Fernando.
2009	NE	Soya <i>Glycine max (L) Merr</i>	NE	Solución Faena ® (Monsanto)	Campo experimental de INIFAP en Valle del Fuerte y en campos de agricultores cooperantes en los municipios de Ahome, Angostura, Culiacán, El fuerte, Guasave, Mocorito, Novolato y Salvador Alvarado, Sinaloa.
2008	NE	Soya <i>Glycine max (L) Merr</i>	NE	Solución Faena ® (Monsanto)	Campo experimental del INIFAP en Valle del Yaqui y/o Valle del Mayo y en campos de agricultores cooperantes en los municipios de Bâcum, Benito Juarez, Cajeme, Empalme, Etchojoa, Guaymas, Huatabampo, Novojoa, Quiriego y San Ignacio Río Muerto.
2009	Experimental	Maíz <i>Zea mays L.</i>	Tolerancia a glifosato	NE (Monsanto)	Cajeme, San Ignacio Río Muerto y Bacûm. Son. Campo de agricultores cooperantes del Edo. de Sonora.
2009	Experimental	Maíz <i>Zea mays L.</i>	Resistencia a los insectos lepidópteros y tolerancia al glifosato.	NE (Monsanto)	INIFAP CIR Noroeste, Cajeme, San Ignacio Río Muerto y Bacûm. Campo de agricultores del estado de Sonora.
2009	Experimental	Maíz <i>Zea mays L.</i>	Resistencia a los insectos lepidópteros, protección contra el gusano de raíz, infestación de plagas tales como: gusano cogollero, barrenador de la caña de azúcar, elotero y tolerancia al glifosato.	NE (Monsanto)	Campo de agricultores cooperantes del Estado de Sinaloa. Valle del Fuerte y Valle de Culiacán, Sin.
2009	Experimental	Maíz <i>Zea mays L.</i>	Tolerancia a glifosato y maleza.	NE (Pioneer A Dupont Company y Dow AgroSciences)	Huatabampo, Valle del Yaqui, Sonora.
2009	Experimental	Maíz <i>Zea mays L.</i>	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato.	NE (Dow Agrosciences/PHI México S.A de C.V.	Tamaulipas; Río Bravo y Díaz Ordaz.
2009	Experimental	Soya <i>Glycine max (L)</i>	Tolerante a los herbicidas glifosato e inhibidores de ALS.	NE (Pioneer A DuPont Company)	Puerto Vallarta Jalisco y Bahía de Banderas Nayarit.

En el cuadro 5 se observa que la liberación de OGMs a nivel experimental en México se realiza en la mayoría de los casos por empresas transnacionales.

Las empresas con mayor presencia en el mercado mexicano son:

2.2.1 DUPONT

<http://mexico.pioneer.com>

Empresa con una amplia gama de productos, la línea con mayor presencia en nuestro país es *Pioneer* la cual cuenta con los siguientes productos:

Maíz:



3025W. Posee tolerancia a enfermedades y alta calidad de grano. Recomendado para usarlo en la región Abasolo-Tampico.



30P70. Contiene alto contenido de almidón, proteína y concentración de energía digestible. Recomendado para la región de los Altos Jalisco, Aguascalientes y Zacatecas.

Sorgo:



81T95. Alta tolerancia al carbón de la panoja, muy buena sanidad foliar y gran fortaleza de planta. Recomendado para las regiones: Abasolo-Tampico, Díaz Ordaz-Río Bravo y Matamoros-San Fernando.

Alfalfa:



58N57. Variedad no dominante, adaptada para lugares semi-áridos, templados y subtropicales. Recomendado para las regiones: Abasolo-Tampico y Matamoros-San Fernando.

Se caracteriza por su sobresaliente revestimiento de hojas, proporcionando más proteína (lechera). Tolerancia a las enfermedades de la raíz (*Phytophthora*, *Fusarium*, *Antracnosis*) en condiciones de encharcamiento. Tolerancia a plagas como pulgones y nemátodos.

2.2.2 MONSANTO

www.monsanto.com.mx

Desde hace varios años se dedica a la venta de semillas y agroquímicos en todo el mundo y tiene en el mercado una gran número de productos biotecnológicos.

Los productos en el mercado mexicano son:

SEMILLAS:



El algodón Bollgard® genera una proteína que controla los lepidópteros, la cual se presenta de manera natural y actúa sobre toda la planta (tallo, hojas, bellota, semillas), tolerante al ataque del gusano bellotero, gusano rosado y tabacalero.

Monsanto indica que esta tecnología es inocua para la biodiversidad benéfica y para los seres humanos, pues sólo tiene efecto sobre la plaga que muere en pocas horas después de alimentarse de la planta, dejando de dañar el cultivo Bollgard® inmediatamente.



Bollgard II® incorpora una tecnología avanzada para reducir (y en algunos casos eliminar) la necesidad de aplicaciones de insecticida para las plagas más comunes. Protege en un espectro más amplio de plagas de lepidópteros.



Bollgard II con solución Faena Flex Algodón® incorpora dos tecnologías en la misma semilla: la tolerancia al herbicida Faena con Transorb® para el control de malezas y la tecnología BollgardII® para el manejo de plagas.

Posee control efectivo sobre el gusano bellotero y gusano rosado, proporciona un control de más del 80% en otras plagas (falso medidor, gusano peludo, perforador de la hoja, soldado de bandas amarillas, cogollero y soldado) y la ventana de aplicación de Faena Fuerte con Transorb® puede extenderse hasta una semana antes de cosechar



El Algodón Solución Faena® es tolerante al herbicida Faena Fuerte con Transorb® cuando éste es aplicado desde la germinación hasta el estado de cuarta hoja verdadera.



El Algodón Solución Faena Flex® es tolerante al herbicida Faena Fuerte con Transorb®, posibilitando un manejo económico y efectivo de la maleza, lo cual resulta en una producción de algodón más limpio.

Permite la flexibilidad de aplicarlo a lo largo de todo el ciclo del cultivo hasta una semana antes de la cosecha.

Elimina la necesidad de hacer aplicaciones dirigidas al cultivo después de la cuarta hoja verdadera, mayor rendimiento del cultivo y reducción de costos de producción.



La soya Solución Faena® es una tecnología de control de maleza que permite realizar aplicaciones con el herbicida Faena Fuerte sobre la planta sin dañar el cultivo.

Las aplicaciones de Faena Fuerte con Transorb® en la soya solución faena® se pueden realizar antes (pre-siembra) o después del establecimiento del cultivo (postemergencia) y ofrece una gran consistencia en el control y la eliminación de diversas especies de maleza de hoja ancha y zacates.

CAPÍTULO III. REGULACIÓN JURÍDICA DE LOS TRANSGÉNICOS EN MÉXICO

*Si realmente la técnica me hace soberanamente libre,
sí puedo hacerlo todo, entonces soy también espantosamente
responsable de todo.
J. Ellul*

3.1 INTRODUCCIÓN

El tema genético con sus enormes y trascendentes proyecciones humanas, sociales, individuales y colectivas, requiere hoy estar vinculado a un tratamiento normativo que, como el constitucional sea simbólico, político y ético del estado democrático y social de derecho, en el que la persona humana encuentra la garantía y la protección de su vida, de su dignidad y de los derechos y libertades que de ella emanan (Espíell, 1998).

Las normas jurídicas son instrumentos muy importantes para la protección y manejo de los recursos genéticos, puesto que son de cumplimiento obligatorio y su inobservancia ocasiona algún tipo de sanción.

La interrelación cada vez más evidente entre la protección de los derechos fundamentales de la persona y las cuestiones que surgen de la Ingeniería Genética, han obligado progresivamente a una evolución del Derecho Internacional que intente dar cobertura y satisfacción a los problemas planteados. Es por ello que surge la necesidad de que estos temas se hallen integrados en las constituciones nacionales (Osset, 2000).

Desde el inicio la producción de los OGMs ha constituido una preocupación social y legal; reflejándose en la aprobación de diferentes artículos en la legislación, un intento por regular y prevenir los posibles efectos negativos de esta actividad. Pero también se han visto impactadas áreas como el comercio y los derechos de propiedad industrial (Silva, 2005).

En nuestro país se han emitido diversos instrumentos jurídicos relacionados con los OGMs. México se ha suscrito a diversos tratados, acuerdos, protocolos y convenios internacionales que regulan el manejo de estos organismos.

La normatividad de los OGMs trata como elemento central la Bioseguridad a través de la adopción de medidas para la protección a la salud y al ambiente. Por eso, la normatividad jurídica se aplica principalmente en los rubros de salud (humana, animal y vegetal) y medio ambiente (Silva, 2005).

En este sentido nos enfocaremos al estudio de los instrumentos jurídicos vigentes más importantes en nuestro país, concernientes a los OGMs.

La normatividad referente a salud, es aplicada por la SSA, básicamente se encuentra prevista en la Ley General de Salud y su reglamento: Investigación para la salud, Control sanitario de productos y servicios, y publicidad.

En el ámbito vegetal la dependencia encargada de regular es la SAGARPA la cual tiene como obligación el asegurar el cumplimiento de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas, Ley de Desarrollo Rural Sustentable, entre otras.

En la protección al ambiente la dependencia encargada es la SEMARNAT; dentro de esta Secretaría se encuentra la PROFEPA la cual vigila el cumplimiento de la Ley General de Desarrollo Forestal

Sustentable, Ley General de Vida Silvestre, LBOGM, Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y los seis reglamentos de esta última, entre otros.

No toda la regulación jurídica de los OGMs es referente a los aspectos biológicos, debido a que estos organismos han cobrado tanta importancia a nivel económico dependencias como la Secretaría de Hacienda y Crédito Público aplica normatividad relacionada con el control sobre los movimientos transfronterizos de bienes (importación y exportación), aduanas, imposición tributaria (impuestos) y asistencia financiera, entre otros.

La Secretaría de Economía se enfoca a las normas jurídicas relacionadas con el comercio exterior, políticas comerciales nacionales e internacionales, colocación en el mercado de bienes, así como los tratados comerciales nacionales e internacionales, uno los órganos gubernamentales sectorizados a esa dependencia IMPI, regula la propiedad industrial, y otro protege los derechos de los consumidores (PROFECO).

La SEP y CONACYT se vinculan al aplicar normas jurídicas relacionadas con la elaboración de políticas educativas nacionales a prácticamente todos los niveles, investigación, divulgación educativa y científica.

Así mismo las demás dependencias del Gobierno Federal tienen injerencia en el manejo de los OGMs en el ámbito de sus respectivas competencias, como la SCT, SEDENA, Secretaría de Marina Armada de México, etc.

Reconociendo los diversos temas que envuelven el tema de los transgénicos: liberación, Bioseguridad, aprovechamiento de los recursos genéticos, libertad y fomento a la investigación, propiedad intelectual, comercialización, etc. Se delimitó el contenido del análisis jurídico del presente trabajo a los temas de liberación, evaluación de riesgos, etiquetado, infracciones y sanciones; que son los temas que más frecuencia tienen en México

Los instrumentos jurídicos que hacen referencia a los OGMs son:

3.2 CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Dentro de un moderno Estado liberal democrático, como el que pretende ser el nuestro, el principio de legalidad, dentro de éste, la existencia de una ley fundamental y suprema, como lo es la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, representa un elemento esencial para su plena realización. Es así que la Constitución es la primera y más importante garantía del Estado liberal y democrático de derecho, de ahí la importancia y trascendencia de dicha ley fundamental y suprema (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 2006).

La Constitución siempre se ha considerado como el encuadramiento jurídico de la política y como el estatuto protector de las prerrogativas indispensables para dignificar la existencia humana (Derechos Humanos) y como poder político, que han sido los tópicos imprescindibles de la Constitución (Hernández R, 2007).

Por lo tanto es el máximo instrumento jurídico en nuestro país porque de ella emanan todas las leyes, reglamentos, normas, derechos, garantías y obligaciones de los mexicanos.

No contiene disposiciones expresas sobre la protección de la biodiversidad, ni sobre la regulación en materia de Bioseguridad, tan sólo se puede inferir de los preceptos de protección ambiental, salubridad

general y regulación de la difusión y aplicación de los avances científicos y tecnológicos (Massieu, 2004). Los artículos que hacen referencia a dichos temas son:

Artículo 4.

En el DOF del 3 de febrero de 1983 se publicó la reforma al artículo 4º Constitucional en la cual se consagró como una garantía individual el Derecho de la Salud.

En su párrafo 3º señala: “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..”

En la reforma publicada en el DOF del 28 de julio de 1999 se adicionó el reconocimiento al derecho que toda persona tiene a un medio ambiente adecuado tanto para su desarrollo como para su bienestar (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 2006).

Artículo 27.

En uno de sus párrafos señala: “El estado promoverá las condiciones para el desarrollo rural integral, con el propósito de generar empleo y garantizar a la población campesina el bienestar y su participación e incorporación en el desarrollo nacional, y fomentará la actividad agropecuaria y forestal para el óptimo uso de la tierra, con obras de infraestructura, insumos, créditos, servicios de capacitación y asistencia técnica. Asimismo, expedirá la legislación reglamentaria para planear y organizar la producción agropecuaria, su industrialización y comercialización considerándolas de interés público.”

Artículo 73.

Aquí se establecen las bases que el H. Congreso de la Unión puede materializar a través de sus facultades legislativas, entre las que se encuentran:

- a) Para dictar leyes sobre salubridad general de la república.
- b) Para establecer medidas de prevención y combate de la contaminación ambiental, dentro de un contexto de salubridad general.
- c) Para expedir leyes en materia de protección al ambiente, preservación y restauración del equilibrio ecológico.

La materia ambiental presenta un desarrollo dentro del sistema jurídico mexicano, que aún no es suficiente para salvaguardar nuestra riqueza natural y garantizar la protección al ambiente que constantemente exige una revisión minuciosa de sus contenidos en temas como el acceso a los recursos genéticos, la Biotecnología y la Bioseguridad, el manejo adecuado de residuos peligrosos y el riesgo ambiental (Hernández R, 2007).

3.3 INSTRUMENTOS INTERNACIONALES

Los tratados internacionales están reconocidos como parte esencial del derecho positivo internacional en diversos documentos, son instrumentos jurídicos de cualquier naturaleza y forma, que son producto de la voluntad expresada libremente por los estados entre sí u organizaciones internacionales regidos por el derecho internacional público, tendiente a crear, modifica, regular o extinguir derechos y obligaciones entre los contratantes (Fernández, 2006).

De acuerdo el artículo 133 de la Carta Magna, los tratados internacionales jerárquicamente se encuentran por debajo de ésta y por arriba de las leyes secundarias, es decir que cualquier contradicción que exista entre un tratado y una ley secundaria se deberá atender a los tratados internacionales, de acuerdo con una jurisprudencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación.

Los tratados internacionales suscritos por el poder ejecutivo federal y ratificados por el Senado de la República serán ley nacional y por ello serán de cumplimiento obligatorio.

A nivel internacional el tema de los OGMs fue abordado en Río de Janeiro, Brasil en Junio de 1992, durante la conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, en donde entre otros, se aprobaron la Agenda 21 y el CDB con la firma de más de 170 países (Hernández R, 2007).

3.3.1 DECLARACIÓN DE RÍO SOBRE EL MEDIO AMBIENTE Y EL DESARROLLO

La declaración surge de la conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, con el objetivo de establecer una alianza mundial nueva y equitativa mediante la creación de nuevos niveles de cooperación entre los estados, los sectores claves de las sociedades y las personas; procurando alcanzar acuerdos internacionales en los que se respeten los intereses de todos y se proteja la integridad del sistema ambiental y de desarrollo mundial, reconociendo la naturaleza integral e interdependiente de la tierra, nuestro hogar. Se proclaman varios principios, entre los cuales y para el fin que nos concierne en este trabajo se encuentra el siguiente:

Principio 15. Con el fin de proteger al medio ambiente, los estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente (Agenda 21, 1992).

3.3.2 CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA (CDB)

Los objetivos de este convenio son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y de la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a estos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes (Convenio de la Diversidad Biológica, 1992).

Para los efectos del CDB se dan las siguientes definiciones:

Biotecnología: se entiende como toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

México firmó este convenio el 5 de Junio de 1992, lo ratificó el 11 de Marzo de 1993 y lo publicó en el DOF el 7 de Junio del mismo año.

El artículo 15 establece lo referente al acceso a los recursos genéticos; se reconoce que la facultad de regular su acceso a los gobiernos nacionales y se somete a la legislación nacional. Se indica que cada parte contratante (es decir, cada país dentro de este convenio) procurará crear condiciones para facilitar a otras partes contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizations ambientales adecuadas y no imponer restricciones contrarias a los objetivos de este convenio.

Los recursos genéticos a los que se refiere el artículo 15 son únicamente los que son países de origen de dichos recursos o por las partes que hayan adquirido los recursos de conformidad con el presente convenio; éste acceso será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la parte contratante que proporciona los recursos, a menos que decida otra cosa.

Cada parte contratante procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras partes contratantes con su plena participación y de ser posible en ellas.

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

El artículo 16 establece que cada país se compromete a asegurar y/o facilitar a otros el acceso y transferencia de tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, en condiciones justas y en los términos más favorables que se establezcan de común acuerdo.

En el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, su acceso y transferencia se aseguraran en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella.

El artículo 19 establece que cada país adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre Biotecnología, en particular en los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones.

El párrafo tercero del anterior artículo establece que las partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualquier organismo vivo modificado resultante de la Biotecnología que pueda tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

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

Deriva del artículo 19 párrafo tercero del CDB, que establece el escenario para la elaboración de un instrumento jurídico vinculante que se encargue de los asuntos de seguridad de la Biotecnología.

Asume los mismos objetivos del CDB, sólo que en éste se hace referencia únicamente a los movimientos transfronterizos de los OGMs.

México se adhirió al Protocolo de Cartagena el 24 de mayo de 2000, el 27 de agosto de 2002 depositó su ratificación ante la ONU y el 28 de octubre de 2003 se publicó el decreto promulgatorio en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

La primera disposición indica que cada parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, necesarias y convenientes para cumplir las obligaciones del protocolo¹. Se establece que ninguna disposición 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 biodiversidad biológica que las establecidas en el protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objeto y las disposiciones del mismo y conforme las demás obligaciones de esa parte dimanantes del derecho internacional.

El protocolo no es aplicable al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados (OVMs) que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes².

En este documento se maneja el término OVMs, para referirse a los OGMs.

En cuanto a los OVMS destinados para uso directo como alimento humano, animal o para procesamiento, se establece el siguiente procedimiento para el movimiento transfronterizo³:

- Si una parte ha adoptado hacer uso y colocar en el mercado un OVM, lo cual implica que tenga movimiento transfronterizo, debe informar al respecto a todas las partes contratantes, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en un plazo de 15 días.
- Para las importaciones de OVMs destinados para uso directo como alimento humano, animal o para procesamiento, se deben de realizar con apego al marco jurídico de cada país de origen.
- Cuando los países cuenten con un orden jurídico aplicable a las importaciones de los OVMs deben poner a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología ejemplares de las leyes, reglamentaciones y directrices nacionales aplicables.
- Los países en desarrollo o con economía en transición y que no cuenten con un marco reglamentario nacional aplicable a los OVMs podrán realizar la importación de la siguiente manera:

- a) Con una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el anexo III del protocolo, y en un plazo que no excederá de doscientos setenta días.
- b) 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 OVM en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la parte de importación, teniendo

¹ Artículo 2 párrafo primero del Protocolo de Cartagena.

² Artículo 5 del Protocolo de Cartagena.

³ Artículo 11 del Protocolo de Cartagena.

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 OVM. A esta medida se le llama “*Principio Precautorio*” un principio de vital importancia que establece que ante la falta de certeza científica sobre las posibles consecuencias de un OVM, un país podría negar la entrada de algún OGM a su territorio⁴.

Para la manipulación, transporte, envasado e identificación, los países adoptarán las medidas necesarias para requerir que los OVMs objeto de movimientos transfronterizos intencionales sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes⁵. Cada país adoptará las medidas para la identificación de los OVMs⁶.

La evaluación de riesgo se debe realizar con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III del protocolo, se basarán como mínimo en la información facilitada por las partes interesadas y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los OVMs para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. El interesado deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación de riesgo si así lo requiere la parte de importación⁷.

El anexo III establece los siguientes principios generales para efectuar la evaluación de riesgo:

- La evaluación de riesgo deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente y deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.
- La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo de la existencia de un riesgo aceptable.
- Los riesgos relacionados con los OVMs o sus productos, por ejemplo, en materiales procesados que tengan su origen en OVMs, 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.
- La evaluación del riesgo deberá realizarse *caso por caso*. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida pueden variar de un caso a otro, dependiendo del OVM que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.

Las etapas de la evaluación de riesgo son:

1. Identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el OVM que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica, en el probable medio receptor y los riesgos a la salud humana.
2. 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 OVM.
3. Evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente.
4. Estimación del riesgo general planteado por el OVM basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso.

⁴ Artículo 10.6 del Protocolo de Cartagena.

⁵ Artículo 18.1 del Protocolo de Cartagena.

⁶ Artículo 18 del Protocolo de Cartagena.

⁷ Artículo 15 del Protocolo de Cartagena.

5. Recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos.
6. 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 OVM en el medio receptor.

3.4 LEYES SECUNDARIAS

El Congreso de la Unión está facultado para emitir las normas jurídicas que detallan los preceptos constitucionales en todas las materias, por lo que, en cuanto al tema que nos ocupa nos referiremos a algunas de ellas.

3.4.1 LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (LBOGM)

Creada a raíz de lo estipulado en el artículo 2 del Protocolo de Cartagena que señala que cada país tomara las medidas legislativas. Se publica en el DOF el 18 de Marzo de 2005.

Tiene como objeto regular las actividades de utilización confinada, liberación (en sus diferentes modalidades), importación y exportación de OGMs, para evitar los posibles riesgos que las anteriores actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente.

Es el instrumento jurídico más importante en la regulación de los OGMs en México debido a que es una “ley especial”, lo cual indica que es un instrumento que únicamente regula éste tema, por esta razón es la base del análisis jurídico de los OGMs.

Dentro de ella se encuentran algunos principios sobre Bioseguridad, la mayoría basado en los lineamientos que establece el Protocolo de Cartagena, como el enfoque de precaución, evaluación y monitoreo de riesgo, evaluación caso por caso, protección de los centros de origen, de diversidad biológica y de áreas naturales protegidas, e inocuidad y seguridad para el consumidor.

Para el presente trabajo sólo se señalan algunos artículos de la LBOGM que muestran la situación jurídica de los OGMS en nuestro país en liberación, evaluación de riesgos, etiquetado y sanciones.

LIBERACIÓN

Para los efectos de esta ley se entiende por liberación: la introducción en el medio ambiente de un OGM sin que hayan sido tomadas medidas de contención, tales como barreras físicas; o una combinación de éstas con barreras químicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

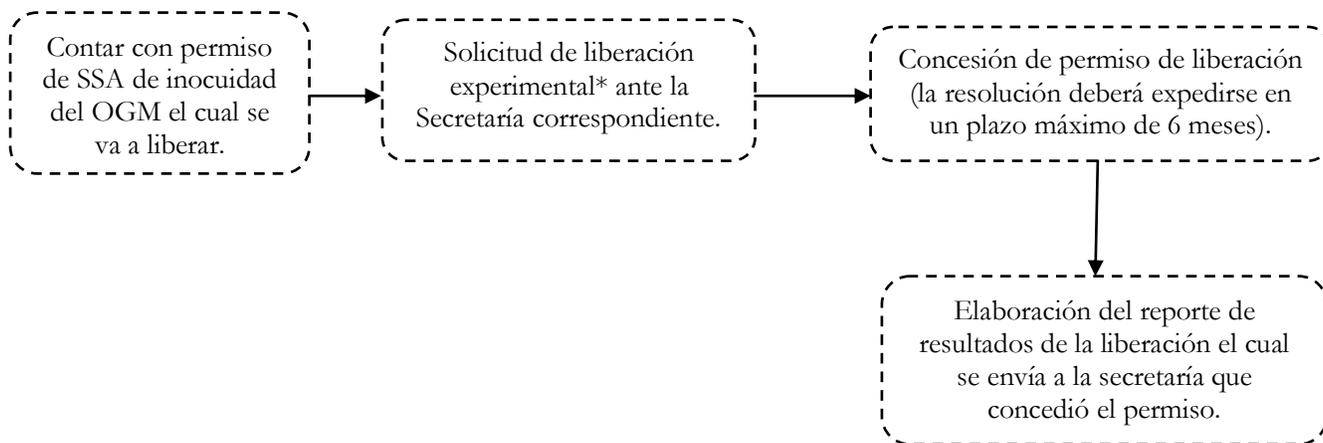
Se consideran tres tipos de liberación: experimental, comercial y en programa piloto⁸.

Para acceder a algún tipo de liberación se debe de llevar a cabo un acto administrativo previo llamado *permiso* el cual puede ser emitido por la SEMARNAT o la SAGARPA⁹.

En el caso de la *liberación experimental* los pasos a seguir se muestran en el siguiente diagrama:

⁸ Artículo 2 Fracciones, XV, XVI, XVII Y XVIII, Ley de Bioseguridad y organismos genéticamente modificados (LBOGM).

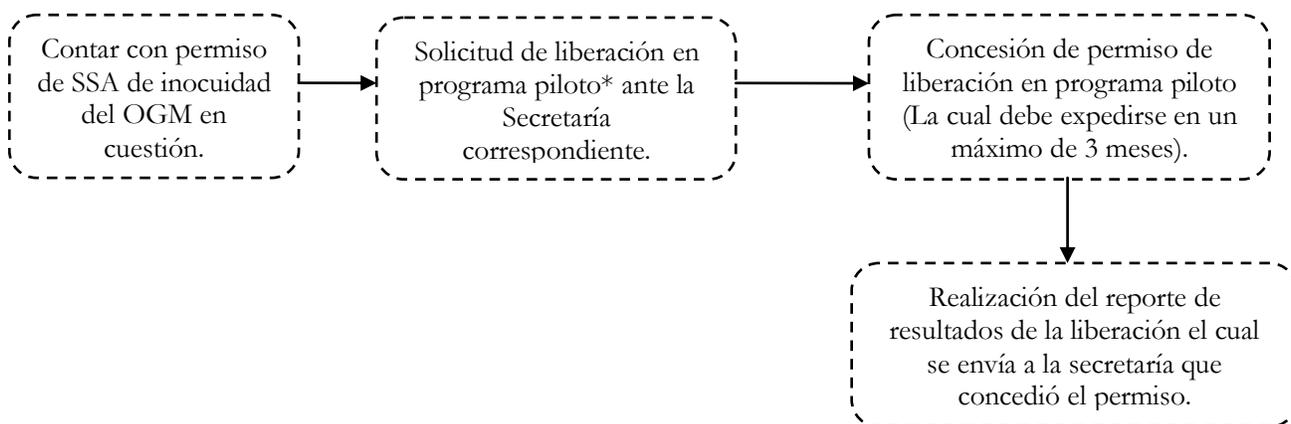
⁹ Artículo 3 Fracciones XXIV LBOGM.



*La solicitud para la liberación experimental debe contener la siguiente información: 1. Caracterización del OGM que se pretende liberar, 2. Identificación de la zona, incluyendo la superficie total; 3. Un estudio de los posibles riesgos que la liberación pudiera generar al medio ambiente, diversidad biológica, la sanidad animal, vegetal o acuícola; 4. Las medidas y procedimiento del monitoreo de la actividad y de Bioseguridad, las cuales se deben de llevar a cabo en el momento y posterior a la liberación; 5. Antecedentes de liberación de los OGMs, en otros países (si es que se cuenta con ellos); 6. Consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con las que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el OGM¹⁰.

Una vez otorgado el permiso y que se lleguen a presentar las siguientes situaciones: Se produzca cualquier modificación en la liberación que pueda incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica o se disponga de nueva información científica y técnica sobre dichos riesgos. El titular del permiso está obligado a: 1) Informar a la Secretaría correspondiente, de manera inmediata; 2) Revisar las medidas de monitoreo y de Bioseguridad especificadas en la documentación y; 3) Adoptar las medidas de Bioseguridad necesarias¹¹.

En el caso de la *liberación en programa piloto*¹² el esquema a seguir es el siguiente:



¹⁰ Artículo 42 LBOGM.

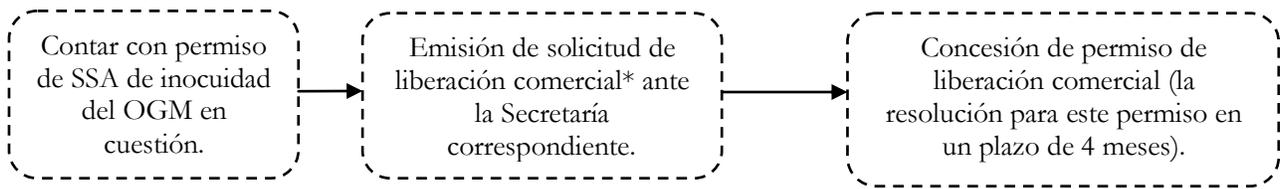
¹¹ Artículo 45 LBOGM.

¹² Artículo 50 LBOGM.

* La solicitud de liberación en programa piloto debe de ir acompañada de la siguiente información: 1) El permiso para la liberación experimental del OGM; 2) Referencias y consideraciones sobre el reporte de resultados de la(as) liberaciones experimentales realizadas en relación con los posibles riesgos; 3) Información relativa a la cantidad total de OGM a liberar, las condiciones de manejo que se darán al OGM, e identificación de las zonas donde se pretende liberar el OGM, incluyendo la especificación de la superficie o superficies; 4) Las medidas de monitoreo y de Bioseguridad a realizar durante y posterior a la liberación¹³

En el caso de que el OGM se pretenda importar, se debe adjuntar a la solicitud la información y documentación que acredite que el OGM está permitido conforme a la legislación del país de origen¹⁴.

Para la liberación comercial¹⁵ el esquema a seguir es:



*La solicitud de liberación comercial debe de ir acompañada de los siguientes datos: 1) Los permisos para la liberación experimental y en programa piloto; 2) Referencia y consideraciones sobre los reportes de resultados de los dos tipos anteriores de liberación; 3) Instrucciones o recomendaciones específicas de almacenamiento, transporte y en su caso manejo; 4) Condiciones para su liberación y comercialización; 5) En su caso, se presentarán consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con las que se cuente para contender el problema para el cual se construyó el OGM que se pretende liberar; 6) Información que disponga el titular sobre datos o resultados de la comercialización en otros países¹⁶.

El permiso de éste tipo de liberación conlleva a la autorización de comercialización del OGM y de los productos que lo contengan¹⁷.

Los interesados en exportar OGMs que se destinen para liberación al ambiente en otros países, *notificarán*, conforme se determine en las disposiciones reglamentarias que deriven de ésta 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 México sea parte y establezcan este requisito para efectuar la exportación al país que se trate¹⁸.

En cuanto a la utilización confinada puede ser con fines de enseñanza, de investigación científica y tecnológica, industriales o comerciales¹⁹, quienes realicen ésta actividad estarán sujetos a la presentación de *aviso* y deberán cumplir con los siguientes requisitos: 1. Llevar un libro de registro de las actividades de utilización confinada, el cual se deberá proporcionar a las Secretarías correspondientes cuando éstas lo soliciten, 2. Aplicar las medidas de confinamiento cuya ejecución deberá adaptarse a los conocimientos científicos y técnicos más modernos y avanzados en materia de manejo de riesgo y de

¹³ Artículo 50 LBOGM.

¹⁴ Artículo 51 LBOGM.

¹⁵ Artículo 55 LBOGM.

¹⁶ Artículo 55 LBOGM.

¹⁷ Artículo 59 LBOGM.

¹⁸ Artículo 72 LBOGM.

¹⁹ Artículo 73 LBOGM.

tratamiento, disposición final y eliminación de residuos de OGMs generados en la realización de la actividad, y 3. 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 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 (NOMs) que deriven de esta ley establecerán²⁰:

- Los requisitos y las características generales que debe contener el libro de registro para cada tipo de actividad.
- Las condiciones de manejo que se requieran en las diversas formas de utilización confinada de dichos organismos.
- Acciones a realizar en caso de liberación accidental de OGMs.

Actualmente en nuestro país no hay una NOM que haga referencia a los OGMs. La NOM-056-FITO-1995 en la cual se establecían los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de OGMs, ya no es vigente debido a que las NOMs deben ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor; de no hacerse, éstas pierden su vigencia²¹. La NOM-056-FITO-1995 no fue revisada en este plazo, por lo tanto ya perdió su vigencia.

Para el almacenamiento, depósito de OGMs o de productos que los contengan, que se realice en las aduanas del territorio nacional; se sujetara a lo que establezcan las NOMs correspondientes que se expidan por la Secretaría competentes en conjunto con la SHCP. El transporte y tránsito de OGMs y sus productos por el territorio nacional, cuando tengan como destino otro país, se sujetará a lo que dispongan las NOMs respectivas que expidan las Secretarías competentes, con la participación de la SCT²².

Otras actividades que requieren presentar un aviso son: 1) La integración de las comisiones internas de Bioseguridad; 2) La primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanza o investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen y produzcan OGMs; 3) La producción de OGMs que se utilicen en procesos industriales²³.

También requieren 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 requieren de permiso, en virtud de que se destinen exclusivamente a su utilización confinada y por tanto se importen para su liberación al ambiente, y II. Que se trate de OGMs que no requieren autorización sanitaria debido a que no se destinarán a uso o consumo humano²⁴.

La utilización confinada de OGMs y la importación con el mismo fin, puede 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 correspondiente²⁵. Una vez que se presentó el aviso, la Secretaría correspondiente podrá determinar, con sustento científico y técnico, que, en consideraciones del OGM

²⁰ Artículo 74 LBOGM.

²¹ Artículo 51 párrafo tercero de la Ley sobre metrología y normalización.

²² Artículo 75 y 76 LBOGM.

²³ Artículo 79 LBOGM.

²⁴ Artículo 80 LBOGM.

²⁵ Artículo 83 LBOGM.

y los posibles riesgos en su manejo, debe suspenderse la actividad, o que la actividad requiere de la adopción e implementación de requisitos y medidas de Bioseguridad.

Para la *comercialización e importación* se requiere de una *autorización* que es el acto administrativo mediante el cual la SSA autoriza los OGMs, a efecto de que se pueda realizar la importación para su comercialización, así como su utilización con finalidades de salud pública o de biorremediación²⁶.

También son objetos de autorización los OGMs: que se destinen a su uso o consumo humano, incluyendo granos, los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano, los que tengan finalidades de salud pública, y los que se destinen a la biorremediación²⁷.

EVALUACIÓN DE RIESGOS:

Es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados científicamente y técnicamente que deberán elaborar los interesados, los posibles riesgos o efectos que pudiera causar la liberación experimental al ambiente de OGMs²⁸.

La LBOGM dictamina que la liberación de los OGMs en el ambiente debe realizarse “paso a paso”, todo OGM destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas, conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultado aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y en programa piloto.

Para llevar a cabo el estudio y evaluación de riesgo, se deben tomar en cuenta las siguientes consideraciones: 1) Deben realizarse caso por caso de una forma transparente y basada en principios científicos y en el enfoque de precaución, tomando en cuenta el asesoramiento de expertos; 2) Se realizarán en los campos de especialidad relevantes; 3) 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; 4) 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; 5) Se deberá considerar el organismo receptor, la modificación genética, incluyendo la construcción y el método de inserción y el ambiente en el que se pretende liberar el OGM²⁹.

Las etapas que se deben seguir en el estudio y la evaluación del riesgo son las siguientes: 1) La identificación de características nuevas asociadas con el OGM que pudieran tener posibles riesgos en la diversidad biológica; 2) La evaluación de que estos posibles riesgos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición; 3) 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; 4) 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 riesgos³⁰.

Se establecen áreas libres de OGMs³¹ como son las áreas naturales protegidas, aunque en estas se podrá liberar OGMs, solamente con fines de Biorremediación, excepto en las zonas núcleo.

²⁶ Artículo 3 fracción 3 LBOGM.

²⁷ Artículo 91 LBOGM.

²⁸ Artículo 60 LBOGM.

²⁹ Artículo 61 LBOGM.

³⁰ Artículo 62 LBOGM.

³¹ Artículo 90 LBOGM.

Las liberaciones en los centros de origen solo se permiten si los organismos son distintos a las especies nativas, siempre y cuando no cause un impacto negativo a la salud humana o a la diversidad biológica³².

Los encargados del monitoreo y la Bioseguridad son la SEMARNAT y la SAGARPA³³. A la SSA le corresponde de igual manera junto con las otras Secretarías participar en la formulación y aplicación de políticas de Bioseguridad, evaluar caso por caso los estudios que elaboren y presenten los interesados sobre inocuidad y los posibles riesgos de los OGMs sujetos a autorización y solicitar a 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 humana³⁴.

En la liberación accidental de OGMs, las Secretarías se coordinarán para que, en el ámbito de sus respectivas competencias 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 trate³⁵.

ETIQUETADO:

Los OGMs o productos que los contengan, autorizados por SSA para su consumo humano directo, deberán garantizar la referencia explícita de OGMs y señalar en la etiqueta la información de su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales, en aquellos casos en que sus características sean significativamente diferentes respecto de los productos convencionales y además cumplir con los requisitos generales adicionales de etiquetado conforme a las NOMS que expida la SSA, de acuerdo con lo dispuesto en la LGS.

La información de la etiqueta deberá ser veraz, objetiva, clara, entendible, útil para el consumidor y sustentada en información científica y técnica. Para los OGMs que son semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, quedará sujeto a las NOMS que expida la SAGARPA con la participación de la Secretaría de Economía. Respecto a este tipo de OGMs, será obligatorio consignar en la etiqueta que se trata de OGMs, 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 productivas³⁶.

INFRACCIONES Y SANCIONES:

Corresponde a la SEMARNAT imponer sanciones administrativas a las personas que infrinjan los preceptos de ésta ley, sus reglamentos y las NOMs que de ella deriven³⁷; de igual manera le corresponde a la SAGARPA imponer sanciones administrativas³⁸.

La SSA realizará las acciones de vigilancia sanitaria y epidemiológica de los OGMs, los productos que los contengan y de sus derivados³⁹.

³² Artículo 88 LBOGM.

³³ Artículo 13 y 14 LBOGM.

³⁴ Artículo 16 LGOGM.

³⁵ Artículo 17 LBOGM.

³⁶ Artículo 101 LBOGM.

³⁷ Artículo 11 fracción 9 LBOGM.

³⁸ Artículo 13 fracción 9 LBOGM.

³⁹ Artículo 16 fracción 9 LBOGM.

Incurre en infracciones administrativas, la persona que, con pleno conocimiento de que se trata de OGMs:

- 1) Realice actividades con estos organismos sin contar con los permisos y las autorizaciones respectivas.
- 2) Realice actividades con OGMs incumpliendo los términos y condiciones establecidos en los permisos y las autorizaciones respectivas.
- 3) Realice actividades de utilización confinada de OGMs, sin presentar los avisos.
- 4) Presente a las Secretaría información y/o documentación falsa.
- 5) Incumplan 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 respectiva, y las establecidas por las Secretarías en los propios permisos y autorizaciones
- 6) Incumpla la obligación de adoptar e implementar los requisitos y medidas adicionales de Bioseguridad determinada por las Secretarías, en los casos de actividades de utilización confinada sujetas a aviso, en que así se determine.
- 7) Realice actividades con OGMs o con cualquier organismo cuya finalidad sea la fabricación y/o utilización de armas biológicas.
- 8) Realice liberaciones de OGMs en los centros de origen y de diversidad genética, fuera de los casos establecidos en la presente ley.
- 9) Realice liberaciones de OGMs en las áreas naturales protegidas señaladas en esta ley.
- 10) Incumpla la obligación de informar a la SEMARNAT o a la SAGARPA los resultados de la realización de liberaciones experimentales o de liberaciones en programa piloto, que cuenten con el permiso respectivo.
- 11) 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 esta actividad en las listas a que se refiere esta ley.
- 12) No lleve y/o proporcione a la Secretaría correspondiente el libro de registro de las actividades que se realicen en utilización confinada.
- 13) 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.
- 14) Incumpla las disposiciones relativas a la generación, tratamiento, disposición final, destrucción o eliminación de residuos de OGMs que se establezcan en las NOMs.
- 15) Realice actividades con OGMs distintas de las permitidas, o destine los OGMs a fines diferentes de los permitidos o autorizados.
- 16) Libere intencionalmente OGMs al ambiente sin contar con los permisos de liberación, y en su caso, las autorizaciones, que correspondan conforme a esta ley⁴⁰.

Las anteriores faltas son sancionadas con una multa monetaria, la clausura temporal o definitiva, parcial o total, de las instalaciones en las que se hayan cometido las infracciones, el decomiso de los instrumentos, ejemplares, organismos obtenidos o productos relacionados directamente con las infracciones cometidas, la suspensión o revocación de los permisos y las autorizaciones correspondientes, arresto administrativo hasta por treinta y seis horas, y prohibición de cualquier tipo de liberación de OGMs o de los productos que los contengan ⁴¹.

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

⁴⁰ Artículo 119 LBOGM.

⁴¹ Artículo 120 LBOGM.

obligada a repararlos en los términos de la legislación civil federal. Igualmente se aplica a la persona que dañe el medio ambiente o a la diversidad biológica⁴².

3.4.2 LEY FEDERAL DE SANIDAD VEGETAL (LFSV)

Tiene por objeto regular y promover, la sanidad vegetal así como la aplicación, verificación y certificación de los sistemas de reducción de riesgos de contaminación física, química y microbiológica en la producción primaria de vegetales⁴³.

Para los efectos de ésta ley se define como Insumo fitosanitario a cualquier sustancia o mezcla utilizada en el control de plagas de los vegetales tales como plaguicidas, agentes de control biológico, feromonas, atrayentes, coadyuvantes y variedades de plantas cultivadas resistentes a plagas⁴⁴.

Antes de la reforma del 2000 se consideraba al material transgénico como un insumo fitosanitario, con la nueva reforma sólo se incluyen las variedades de plantas cultivadas resistentes a plagas, no se especifica si estas podrían ser plantas genéticamente modificadas.

Por lo anterior no podríamos afirmar que ésta ley regula los OGMs vegetales, debido a que no se especifica y está un poco confusa, hay conceptos en los cuales se podría deducir que los OGMs vegetales tienen cabida (plantas resistentes a plagas); sin embargo no es claro.

3.4.3 LEY DE DESARROLLO RURAL SUSTENTABLE (LDRS)

Su objetivo es el mejoramiento integral del bienestar social de la población y de las actividades económicas en el territorio comprendido fuera de los núcleos considerados urbanos, asegurando la conservación permanente de los recursos naturales, la biodiversidad y los servicios ambientales del país, para lograrlo es necesaria la regulación de las actividades relacionadas con los OGMs, debido a que su liberación podría ocasionar daños al medio ambiente, es por esto que en ésta ley se establecen algunos lineamientos con respecto al uso de OGMs.

Para los efectos de esta ley se debe de entender por OGM, cualquier organismo que posea una combinación de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de Biotecnología moderna⁴⁵.

En cuanto al establecimiento de los mecanismos para la evaluación y registro de las tecnologías aplicables a las diversas condiciones agroambientales y socioeconómicas de los productores, atendiendo a los méritos productivos, las implicaciones y restricciones de las tecnologías, la sustentabilidad y la Bioseguridad, la Comisión Inter Secretarial para el Desarrollo Rural Sustentable será la encargada de coordinar⁴⁶.

El Gobierno Federal, a través de la CIBIOGEM, promoverá y regulará la investigación, y en su caso, será responsable del manejo y la utilización de OGMs, con observancia estricta de los criterios de Bioseguridad, inocuidad y protección de la salud que formule el Ejecutivo Federal con la participación

⁴² Artículo 121 LBOGM.

⁴³ Artículo 1 Ley Federal de Sanidad Vegetal (LFSV).

⁴⁴ Artículo 5 LFSV.

⁴⁵ Artículo 3 Fracción 21 LDRS.

⁴⁶ Artículo 39 Ley de Desarrollo Rural Sustentable (LDRS).

de las dependencias y entidades competentes y los productores agropecuarios en el marco de la legislación aplicable⁴⁷.

Para impulsar la productividad rural y fomentar el desarrollo rural sustentable, los apoyos se orientarán a complementar las capacidades económicas a fin de realizar inversiones la reparación y adquisición de equipos e implementos, así como la adquisición de material vegetativo mejorado para su utilización en la producción, la implantación de agricultura bajo condiciones controladas, la implementación de normas sanitarias y de inocuidad y técnicas de control biológico, la adopción de prácticas ecológicamente pertinentes y la conservación de los recursos naturales; así como la contratación de servicios de asistencia técnica⁴⁸.

La Comisión Inter Secretarial para el Desarrollo Rural Sustentable con la participación del Consejo Mexicano para el Desarrollo Rural Sustentable propondrá a la Secretaría de Relaciones Exteriores la adhesión a los tratados e instrumentos internacionales que resulten necesarios en asuntos de OGMs, así mismo, podrá promover acuerdos tendientes a la armonización y equivalencia internacional de las disposiciones fitozoosanitarias⁴⁹.

Se consideran de interés público las medidas de prevención para 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 la producción, importación, movilización, propagación, liberación, consumo y en general uso y aprovechamiento de dichos organismos, sus productos y subproductos, con la información suficiente y oportuna a los consumidores.

En caso de presunción de riesgo fitozoosanitario o de efectos indeseados del uso de OGMs, ante la insuficiencia de evidencias científicas adecuadas, las orientaciones y medidas correspondientes seguirán invariablemente el principio de precaución.

En materia de sanidad vegetal, salud animal y lo relativo a los OGMs la política se orientará a reducir los riesgos para la producción agropecuaria 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 regular la importación, tránsito y manejo de organismos genéticamente modificados, a evitar la entrada de plagas y enfermedades al país, en particular las de interés cuarentenario; a controlar y erradicar las existentes y a acreditar en el ámbito nacional e internacional la condición sanitaria de la producción agropecuaria nacional⁵⁰.

Esto se regulará por las leyes, reglamentos y normas específicas que al respecto aprueben el Congreso de la Unión y el Ejecutivo Federal⁵¹.

El Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas tendrá los siguientes objetivos⁵²:

I. Establecer y en su caso proponer, conjuntamente con las demás dependencias e instituciones vinculadas, políticas, acciones y acuerdos internacionales sobre conservación, acceso, uso y manejo

⁴⁷ Artículo 40 LDRS.

⁴⁸ Artículo 87 LDRS.

⁴⁹ Artículo 95 LDRS.

⁵⁰ Artículo 92 LDRS.

⁵¹ Artículo 97 LDRS.

⁵² Artículo 102 LDRS.

integral de los recursos fitogenéticos, derechos de protección de los obtentores y análisis de calidad de semillas.

II. Establecer lineamientos para la certificación y análisis de calidad de semillas.

III. Promover la participación de los diversos sectores involucrados en la protección de los derechos de los obtentores de variedades vegetales.

IV. Difundir los actos relativos a la protección de los derechos del obtentor de variedades vegetales.

V. Instrumentar las medidas de inspección y certificación para garantizar la inocuidad de los OGMs, en los términos del artículo 97.

3.4.4 LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLOGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE (LGEEPA)

Tiene como objetivo principal la preservación y restauración del equilibrio ecológico, así como la protección al ambiente⁵³.

Para los fines de ésta ley se entiende por Biotecnología como: Toda aplicación tecnológica que utilice recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados para a creación o modificación de productos o procesos para usos específicos⁵⁴. Dentro de esta categoría se incluyen los OGMs aunque en la LBOGM los incluyen en Biotecnología moderna.

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

Recursos genéticos: El material genético de valor real o potencial.

EVALUACIÓN DE RIESGOS:

Es el procedimiento a través del cual la SEMARNAT 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, preservar y restaurar los ecosistemas, a fin de evitar o reducir al mínimo sus efectos negativos sobre el medio ambiente⁵⁵.

El aprovechamiento de especies de flora y fauna silvestres, así como de otros recursos biológicos con fines de utilización en la Biotecnología requiere de autorización de la SEMARNAT, la autorización sólo podrá otorgarse si se cuenta con el consentimiento previo y expreso e informado, del propietario o legítimo poseedor del predio en el que el recurso biológico se encuentre; asimismo dichos propietarios o legítimos poseedores tendrán derecho a una repartición equitativa de los beneficios que se deriven o puedan derivarse⁵⁶.

Cuando exista riesgo inminente de desequilibrio ecológico o de daño por deterioro grave a los recursos naturales, casos de contaminación con repercusiones peligrosas para los ecosistemas, sus competentes o para la salud pública, la SEMARNAT fundada y motivadamente podrá ordenar alguna o algunas de las siguientes acciones: clausura temporal, parcial o total de las fuentes contaminantes, así como de las instalaciones, y el aseguramiento precautorio de materiales y residuos peligrosos, así como de

⁵³ Artículo 1 LGEEPA.

⁵⁴ Artículo 3 LEGEPA.

⁵⁵ Artículo 28 LEGEPA.

⁵⁶ Artículo 87 bis LEGEPA.

especímenes 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 relacionados⁵⁷.

3.4.5 LEY GENERAL DE SALUD (LGS)

Tiene por objetivo reglamentar el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos⁵⁸. Establece las bases para la inocuidad de los OGMs y también para la investigación científica.

Este instrumento jurídico es el único que hace alusión a las comisiones de investigación y Ética, indica que 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 Bioseguridad, 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 necesario⁵⁹.

Se regula de manera específica (en su capítulo XII Bis) los *productos biotecnológicos* que se considerarán 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 Genética⁶⁰.

El anterior precepto engloban elementos que en la legislación hasta ahorita citada se habían omitido, como: los ingredientes, aditivos y materias primas; esto es relevante debido a que si bien en general hasta ahora la legislación citada está enfocada en su mayoría a las liberaciones de los OGMs para su cultivo o su importación, quedaba un vacío en cuestión de los OGMs procesados, el cual aparentemente se cubriría con la LGS.

Se deberá notificar a la SSA de todos aquellos productos biotecnológicos o de los derivados de éstos que se destinen al uso o consumo humano⁶¹.

Las disposiciones y especificaciones relacionadas con el proceso, características y etiquetas de estos productos, se establecerán en las NOMS correspondientes⁶².

En cuanto a la autorización sanitaria que es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, estas autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario⁶³.

La importación de los productos y materias primas comprendidos en el título décimo segundo de esta ley (en donde se encuentran los productos biotecnológicos) requieren de permiso⁶⁴.

⁵⁷ Artículo 170 LEGEPA.

⁵⁸ Artículo 1 Ley General de Salud (LGS).

⁵⁹ Artículo 98 LGS.

⁶⁰ Artículo 282 Bis LGS.

⁶¹ Artículo 282 Bis LGS.

⁶² Artículo 282 Bis2 LGS.

⁶³ Artículo 368 LGS.

⁶⁴ Artículo 375 fracción VIII.

SANCIONES:

Las sanciones administrativas podrán ser: amonestación con apercibimiento, multa, clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total y arresto hasta por treinta y seis horas⁶⁵.

Se sancionará con multa de hasta mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en el artículo 282 Bis-1⁶⁶.

3.4.6 LEY DE VARIEDADES VEGETALES (LVV)

Tiene por objeto fijar las bases y procedimientos para la protección de los derechos de los obtentores de variedades vegetales. Su aplicación e interpretación, para efectos administrativos, corresponderá al Ejecutivo Federal a través de la SAGARPA⁶⁷.

Para los efectos de esta ley se entiende como obtentor, aquella persona física o moral que mediante un proceso de mejoramiento haya obtenido y desarrollado, una variedad vegetal de cualquier género y especie. Y como proceso de mejoramiento, técnica o conjunto de técnicas y procedimientos que permitan desarrollar una variedad vegetal y que hacen posible su protección por ser nueva, distinta, estable y homogénea⁶⁸.

En el artículo 4o se establecen los derechos de los obtentores, como: el ser reconocido como obtentor de una variedad vegetal (éste derecho es inalienable e imprescriptible), el derecho de aprovechar y explotar, en forma exclusiva de manera temporal, por sí o por terceros con su consentimiento, una variedad vegetal y su material de propagación, para su producción, distribución o venta, así como para la producción de otras variedades vegetales e híbridos con fines comerciales⁶⁹.

En el artículo 5º se señala que no se requiere del consentimiento del obtentor de una variedad vegetal para utilizarla: Como fuente o insumo de investigación para el mejoramiento genético de otras variedades vegetales⁷⁰.

El artículo anterior requiere principal atención debido a que sí no se necesita el consentimiento del obtentor para realizar investigación en mejoramiento genético, se deja libre el acceso de las nuevas variedades, no sólo a las Universidades o instituciones que hacen investigación con ellas, sino también a las transnacionales.

3.5 REGLAMENTOS

3.5.1 REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

Tiene por objetivo la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados con productos de la alimentación básica y de los productos biotecnológicos⁷¹.

⁶⁵ Artículo 417 LGS.

⁶⁶ Artículo 419 LGS.

⁶⁷ Artículo 1º de la Ley de Variedades Vegetales (LVV).

⁶⁸ Artículo 2 de la LVV.

⁶⁹ Artículo 4º de la LVV.

⁷⁰ Artículo 5º fracción I de la LVV.

⁷¹ Artículo 1 fracción 16 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPS).

El título décimo octavo hace referencia explícita sobre los productos biotecnológicos, estableciendo que quedan sujetos a éste reglamento: los alimentos, ingredientes, aditivos o materias primas para su 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 modificación genética.

Entendiéndose 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 ⁷².

El anterior concepto es el mismo que se establece en el artículo 282 de la LGS, sin embargo en el presente reglamento se especifica lo que se debe de entender por manipulación genética, y se tratan de englobar la mayoría de las técnicas de transgénesis y técnicas que en un futuro se pudieran aplicar cualquiera que estas sean.

Los responsables del proceso de los productos biotecnológicos deberán presentar ante la SSA 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 ⁷³.

Las etiquetas de los productos biotecnológicos deberán contener información respecto de sus características y del riesgo que representen para la salud, conforme a lo que disponga y especifique la SSA para el caso ⁷⁴.

3.5.2 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD

El objetivo del reglamento es regular el control sanitario de la publicidad de los productos, servicios y actividades a las que se refiere la LGS⁷⁵.

La publicidad de los productos biotecnológicos no podrá: 1) Atribuir a los productos propiedades distintas a aquellas con las cuales fueron evaluados técnicamente por la Secretaría; 2) Presentarlos como indispensables para la vida humana y 3) Emplear calificativos que los presenten como superiores a los productos convencionales o a los productos similares no obtenidos biotecnológicamente⁷⁶.

La SSA mediante acuerdo determinará la información y las leyendas precautorias o de advertencia que deberá incluirla publicidad de los productos biotecnológicos⁷⁷.

3.5.3 REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

Tiene como objetivo reglamentar el control sanitario de los insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con estos⁷⁸.

⁷² Artículo 164 RCSPS.

⁷³ Artículo 165 RCSPS.

⁷⁴ Artículo 166 RCSPS.

⁷⁵ Artículo 1 Reglamento de la ley general de salud en materia de publicidad (RLGSMP).

⁷⁶ Artículo 70 RLGSMP.

⁷⁷ Artículo 71 RLGSMP.

⁷⁸ Artículo 1 RIS.

Dentro de los productos biotecnológicos están considerados los biofármacos y los biomedicamentos. Se considera *biofármaco* a toda sustancia que haya sido producida por Biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas, biológicas, que reúnan condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento o ingrediente de un medicamento. Así mismo 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 biológicas⁷⁹.

Los biofármacos y los biomedicamentos podrán ser:

- I. Proteínas recombinantes: Las proteínas producidas por cualquier ente biológico procarionte o eucarionte 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, inmunoconjugados, 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.
- V. Los demás que, en su caso, determine mediante acuerdo la Secretaría, conforme a los avances técnicos y científicos.

3.5.4 REGLAMENTO DE LA LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (RLBOGM)

Tiene por objetivo reglamentar la LBOGM, a fin de que se cumpla su exacta observancia⁸⁰.

En este instrumento jurídico se exponen más a detalle los lineamientos sobre liberación de OGMs expuestos en la LBOGM.

La solicitud para acceder a algún tipo de liberación deberá estar acompañada de dispositivos electrónicos de almacenamiento de información que contendrán la versión electrónica, dicha versión deberá presentarse en el formato que mediante un acuerdo expedido conjuntamente por SEMARNAT y SAGARPA y publicado en el DOF se determine⁸¹.

Todo debe ser en idioma español, si se encuentra en un idioma distinto deberán adjuntarse las versiones en ambos idiomas⁸².

Posterior a éste trámite la Secretaría correspondiente deberá emitir un dictamen o una opinión (ver artículo 34 de la LBOGM) que debe de llevarse a cabo dentro de los 3 días hábiles siguientes a aquel en que la solicitud integrada sea admitida. La Secretaría competente (a la que se le solicito el permiso) deberá entregar una copia a la Secretaria que emitirá el dictamen de opinión, en caso de que la

⁷⁹ Artículo 81 RIS.

⁸⁰ Artículo 1 Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM).

⁸¹ Artículo 5 RLBOGM.

⁸² Artículo 6 RLBOGM.

Secretaría requiera información adicional para la emisión del dictamen, lo deberá comunicar por escrito⁸³.

LIBERACIÓN:

Para la *liberación experimental* la información que debe adjuntarse a la solicitud es la siguiente: 1) Caracterización del OGM; 2) Identificación de la zona de estudio; 3) Estudios de los posibles riesgos de la liberación; 4) Medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad y de Bioseguridad a llevar a cabo; 5) Antecedentes de liberación del OGM en otros países, en caso de tenerlas, debiendo anexar la información pertinente cuando ésta se encuentre al alcance del promovente; 6) Consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el OGM, en caso de que tales alternativas existan; 7) Número de autorización expedida por la SSA cuando el OGM tenga finalidades de salud pública o se destine a biorremediación; 8) La propuesta de vigencia para el permiso y los elementos empleados para determinarla y 9) La información que en cada caso determinen las NOM⁸⁴.

La información que debe adjuntarse a la solicitud de *liberación en programa piloto* es la siguiente: 1) Datos de identificación del permiso de liberación experimental o copia simple del permiso; 2) 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 a la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal o acuícola; 3) Cantidad de OGM a liberar; 4) Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM; 5) medidas de monitoreo y de Bioseguridad a realizar; 6) Número de autorización expedida por SSA, en caso de que el OGM se destine para uso o consumo humano, para procesamiento de alimentos para consumo humano, tenga finalidades de salud pública o biorremediación; 7) En caso de importación del OGM, copia legalizada o apostillada de las autorizaciones o documentación oficial que acredite que el OGM está permitido conforme a la legislación del país de origen, al menos para su liberación en programa piloto, traducida al español; 9) La propuesta de vigencia del permiso y los elementos empleados para determinarla y 10) La información que en cada caso determinen las NOM⁸⁵.

Los titulares del permiso de liberación experimental y liberación en programa piloto, deberán presentar en un informe los resultados de las liberaciones, que contendrá lo siguiente: I. Lineamientos del protocolo propuesto para la liberación experimental o en programa piloto; II. Cambios fenotípicos del OGM respecto a su adaptación al área de liberación; III. Efectos de los genes de selección y posibles efectos sobre la biodiversidad; IV. Cambios en la capacidad competitiva del OGM en comparación con la contraparte no modificada, incluyendo supervivencia y reproducción, producción de estructuras reproductoras, periodos de latencia y duración del ciclo de vida; V. Posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del OGM, incluyendo, el protocolo utilizado para establecer estos posibles efectos; VI. Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento y VII. Referencia bibliográfica sobre los datos presentados⁸⁶.

Para la *liberación comercial* la información que debe adjuntarse es la siguiente: 1. Datos de identificación del permiso de liberación experimental y del permiso de liberación en programa piloto; 2. Descripción de la zona donde se realizará la liberación; 3. Referencia y consideraciones sobre los aspectos de resultados de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto que se hayan realizado; 4. Instrucciones o recomendaciones específicas de transporte, de conformidad con las NOMs a que se

⁸³ Artículo 13 RLBOGM.

⁸⁴ Artículo 17 RLBOGM.

⁸⁵ Artículo 17 RLBOGM.

⁸⁶ Artículo 18 RLBOGM.

refiere el artículo 76 de la LBOGM; 5. Consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el OGM, en caso de que tales alternativas existan; 6. La información que disponga el solicitante sobre datos o resultados de la comercialización del mismo OGM en otros países; 7. En caso de importación del OGM, copia legalizada o apostillada de las autorizaciones o documentación oficial que acredite que el OGM está permitido conforme a la legislación del país de origen, al menos para su liberación comercial; 8. La Secretaría competente, de considerarlo necesario, puede requerir copia de la legislación aplicable vigente en el país de exportación traducida al español y 9. La información que en cada caso determinen las NOM⁸⁷.

Los plazos máximos con los que cuenta la Secretaría que debe de resolver la solicitud de permiso son⁸⁸:

- I. Para la liberación experimental al ambiente seis meses.
- II. Para liberación al ambiente en programa piloto tres meses.
- III. Para liberación comercial al ambiente cuatro meses.

3.6 NORMAS OFICIALES MEXICANAS (NOMs)

Una Norma Oficial Mexicana es aquella regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología embalaje, marcado o etiquetado y la que se refieren a su cumplimiento o aplicación⁸⁹.

Entre las finalidades de las NOMs está establecer⁹⁰:

- las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar a la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales.
- Las características y/o especificaciones que deben reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente general y laboral o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor.
- Las especificaciones y/o procedimientos de envase y embalaje de los productos que puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud de las mismas o el medio ambiente.
- Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover el mejoramiento del medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales.
- La determinación de la información comercial, sanitaria, ecológica, de calidad, seguridad e higiene y requisitos que deben cumplir las etiquetas, envases, embalaje y la publicidad de los productos y servicios para dar información al consumidor o usuario.

⁸⁷ Artículo 20 RLBOGM.

⁸⁸ Artículo 20 RLBOGM.

⁸⁹ Artículo 3° fracción XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

⁹⁰ Artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

- Las características y/o especificaciones que deben reunir los quipos, materiales, dispositivos e instalaciones industriales, comerciales, de servicios y domésticas para fines sanitarios, acuícolas, agrícolas, pecuarios, ecológicos, de comunicaciones, de seguridad o de calidad y particularmente cuando sean peligrosos.
- Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos para el manejo, transporte y confinamiento de materiales y residuos industriales peligrosos y de las sustancias radioactivas.

3.6.1 NOM-056-FITO-1995

Es la única NOM que establecía los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de OGMs.

Esta NOM ya no es vigente por las razones antes mencionadas.

3.7 CÓDIGO PENAL FEDERAL

En el Código Penal Federal se establecen las sanciones penales para quienes cometan delitos contra el ambiente y la gestión ambiental.

El artículo 420 Ter establece que 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 (en este caso la LBOGM y su reglamento) introduzca al país, o extraiga del mismo, comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún OGM que altere o pueda alterar negativamente los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales. Entendiendo por OGM cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de Biotecnología, incluyendo los derivados de técnicas de ingeniería ambiental⁹¹.

3.8 COMISIÓN INTERSECRETARIAL DE BIOSEGURIDAD Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (CIBIOGEM)

[www. cibiogem.gob.mx](http://www.cibiogem.gob.mx)

En el Protocolo de Cartagena se establece que cada país deberá tomar sus propias medidas legislativas y administrativas, para el caso legislativo México creó la LBOGM y en el ámbito administrativo la CIBIOGEM.

El objetivo por el cual se funda la CIBIOGEM en el 2006 es para ser la encargada de coordinar las políticas de la administración pública federal relativas a la Bioseguridad y a la producción, importación, exportación, movilización, propagación, liberación, consumo y en general uso y aprovechamiento de los OGMs, sus productos y subproductos.

La Comisión está integrada por los titulares de la SAGARPA, SEMARNAT, SSA, SCHP, SEP Y CONACYT.

Sus funciones son⁹²:

- Formular y coordinar las políticas nacionales de Bioseguridad de OGMs.

⁹¹ Artículo 420 TER del Código Penal Federal.

⁹² Artículo 5. Reglamento de la CIBIOGEM.

- Coordinar, dar seguimiento y evaluar a ejecución de las políticas nacionales de Bioseguridad de OGMs.
- Promover y propiciar la colaboración de manera coordinada de sus integrantes, para el cumplimiento de la ley.
- Definir las posiciones de México en materia de Bioseguridad de OGMs y presentar, a través de la delegación designada, dichas posiciones ante los organismos y foros internacionales correspondientes.
- Desarrollar el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad.
- Definir y acordar los estudios y las consideraciones socioeconómicas que deban realizarse para conocer los efectos de los OGMs que se liberan al ambiente en el territorio nacional, y establecer los mecanismos para realizar la consulta y participación de los pueblos y comunidades indígenas asentadas en las zonas donde se pretenda liberar OGMs, en su caso, en coordinación con las autoridades competentes.

La CIBIOGEM tiene una gran responsabilidad debido a que coordina a las ocho Secretarías que la conforman, de igual manera se encarga de toda la parte administrativa referente a los OGMs y a facilitar a la ciudadanía la información generada de los OGMs.

Los integrantes de ésta Comisión se muestran en el siguiente organigrama (figura 16):



Figura 16. Organigrama de la CIBIOGEM
(Modificado de: www.cibiogem.gob.mx)

CAPÍTULO IV. BIOÉTICA

*Los que actúan rectamente son los que conquistan con derecho
las cosas bellas y buenas de la vida, volviendo sus propias vidas
por sí mismas deleitables.
Aristóteles*

Los avances científicos nos han obligado a replantearnos nuestra responsabilidad social e incluso la práctica profesional, es decir a ver más allá de un artículo científico (García y Lara, 2006).

Es necesario replantearnos la regulación en materia de Bioética, sobre el manejo, la creación y todo lo relacionado con la ciencia, incluyendo a los OGM, de una manera objetiva, esta debe de reconocer nuestros marcos culturales, económicos y sociales, que respondan a las necesidades y expectativas tangibles de la sociedad; para esto es indispensable conocer y entender el significado, los orígenes y estado actual de la Bioética.

El primero en usar la palabra “Ética” fue Aristóteles, que se refería al “*ethos*” como el carácter.

En los textos homéricos el vocablo “*eethos*” significa la “*guarida*” de los animales; es el lugar en donde el animal se salva de las inclemencias del tiempo o sus depredadores. Con el tiempo el sentido de la palabra *eethos* cambió y se comenzó a usar la palabra “*ethos*”, que significa “*costumbre o hábito*”.

Para Aristóteles, el carácter tiene algo que ver con el hábito o costumbre: que el carácter se adquiere o se conquista por medio del hábito o mediante la disciplina (Rivero y Pérez, 2006).

Desde hace 2400 años el concepto de “Ética” ha cambiado. Platón, en el diálogo *Critón* insistía en tres aspectos que conforman y que deben estar presentes cuando se habla de Ética: 1) Para que hablemos de Ética es necesario deliberar las cuestiones por medio de la razón y no de sentimientos, 2) Implica pensar por cuenta propia sin hacer caso de lo que diga la mayoría y 3) Requiere que asumamos un cometido fundamental: no ser nunca injustos (Rivero y Pérez, 2006).

El significado de *eethos-guarida* resuena en la Ética de hoy salvandonos de ser “uno” más del montón y nos lleva a pensar por cuenta propia, para seguir normas propias: nos salva de la moral. La Ética así entendida se refiere a la reflexión o a la acción que se lleva a cabo pensando por cuenta propia, razonando y cuidando de nunca dañar a nadie (Rivero y Pérez, 2006).

Debido a que el conocimiento científico ha avanzando más rápido que la sabiduría necesaria para garantizar la supervivencia de nuestro planeta y de nosotros mismos (Ciccone, 2006), surge la necesidad de crear una Ética especializada en éstos temas; es así como surge la Bioética.

Para el surgimiento de la Bioética fue necesaria la fusión de la ciencia y la Ética; por lo tanto está constituida por el confluir de dos factores, que se relacionan e interactúan entre sí; por un lado, el progreso sin precedentes de las ciencias biológicas que plantean nuevos e inquietantes problemas y por otro la sensibilidad de algunos estudiosos acostumbrados a la reflexión Ética sobre los problemas que se refieren a la vida y a la salud.

La Bioética es entonces una Ética “especial” cuyo objetivo material es el actuar humano en el ámbito de la vida. El núcleo conceptual que fundamenta el nacimiento de ésta ciencia es la necesidad de que el hombre se interrogue sobre la relevancia moral de su intervención sobre la vida. Tiene como punto de

referencia a la persona, el valor de la vida humana como bien primario y fundamental, como la fuente de todos los derechos humanos y de todo orden social. (Ma. Tomás, 2006).

Es generalmente aceptado que la Bioética se refiere al menos a tres grandes áreas: la primera remite a los aspectos éticos relevantes en la relación entre los profesionales de la salud y sus pacientes; la segunda a las cuestiones de justicia en el área de la salud; y la tercera a los aspectos éticos surgidos a raíz del avance científico y tecnológico (Serrano, 2005).

En 1970 Van Rensselear Potter en su artículo Bioética: la ciencia de la supervivencia escribió: *“la Humanidad necesita urgentemente una nueva sabiduría que le proporcione el conocimiento de cómo usar el conocimiento para la sobrevivencia del hombre y la mejoría de su calidad de vida. Éste concepto de la sabiduría como guía para actuar - el conocimiento del conocimiento para el bien social- podría llamarse “la ciencia de la supervivencia”, y sería un prerrequisito para mejorar la calidad de vida. Yo postulo que la ciencia de la supervivencia debe cimentarse en la Biología, ampliada más allá de sus límites tradicionales para incluir los elementos más esenciales de las Ciencias Sociales y de las Humanidades, con énfasis en la filosofía en sentido estricto, es decir en el ‘amor a la sabiduría’. La ciencia de la supervivencia debe ser más que una ciencia y para ella propongo el término ‘Bioética’ con objeto de subrayar los dos ingredientes más importantes para alcanzar la nueva sabiduría que necesitamos tan desesperadamente: el conocimiento biológico y los valores humanos”* (Rivero y Pérez, 2006).

Para Hellegers la Bioética no es una nueva materia, sino que forma parte de una antigua materia, pues es una rama de la Ética aplicada clásica. Su tarea “es resolver problemas (concretos) morales en el campo biomédico a través de la aplicación válida de principios éticos ya existentes y universales” (Ciccone, 2006).

Potter también forjó el término “Bioética global” la cual comprende la medicina y la ecológica o en palabras del mismo Potter: “una Bioética en la que la calidad de la vida física (*medical bioethics*) esté coordinada con la calidad de la vida ambiental y ecológica (*ecological bioethics*)” (Ciccone, 2006).

En 2007 el Dr. Ruy Pérez Tamayo publica en su libro “La Construcción de la Bioética”: la Bioética abarca todo el ecosistema, incluye a los seres humanos y a todos los demás componentes biológicos de la naturaleza, desde los virus hasta los grupos más complejos de los seres vivos, pretende no sólo formar individuos sabios en las cuestiones que trata, sino individuos que amen la vida y deseen conservarla, en éste planeta o en cualquier otra parte por tiempo indefinido. Ésta disciplina no tiene nada que ver con el bien o el mal a secas, sino con la forma en que los avances científicos y tecnológicos transforman el pensar y el actuar humano ante la vida y la muerte (Pérez *et al*, 2007).

En la medida en que un concepto que pretende ser una herramienta de conocimiento, es decir, que persigue designar y aprehender con precisión algún fenómeno de la realidad, se va utilizando cada vez más y en forma más amplia, va adquiriendo implicaciones y sufriendo ajustes, de suerte que no es raro que al popularizarse su empleo vaya diluyéndose su significado original, perdiendo sustancia y, eventualmente, capacidad explicativa. Esto le resta potencialidades analíticas y lo convierte en una «categoría residual», es decir, en una categoría que se emplea para explicar prácticamente cualquier cosa (Peschard, 2000). En cierto modo, esto ha sucedido con el concepto de Bioética porque es fácil de usar y tiene una tendencia a la generalización.

La Bioética ha tenido diversas definiciones que van desde llamarla Ética médica, hasta darle funciones y responsabilidades de una Ética global.

Actualmente no hay un concepto simple y único para definirla, pero es un hecho que ésta se refiere a la reflexión ética de las prácticas humanas que pueden alterar o dañar a cualquier ser vivo, así como al medio ambiente.

Podemos entonces concluir que la Bioética en las ciencias biológicas sirve para acompañarlas en su incertidumbre y ayudarles a manejar los múltiples riesgos implícitos en cada decisión, no sin una previa reflexión de cada caso en específico, ya que no podemos hablar de Bioética sin los datos de las ciencias, los más objetivos, rigurosos y serios, para no hacer un juicio sesgado o equivoco.

La Bioética también tiene como objetivo dar un rostro humano a los avances científicos y técnicos, medir hasta qué punto es algo conveniente (en un contexto y tiempo determinado) y encontrar protocolos idóneos para hacer una valoración correcta de los posibles riesgos.

Una de las tareas de la Bioética es analizar los hechos y el proceso biotecnológico del modo más imparcial posible, ponderando con los argumentos en pro y en contra de los dilemas que nos plantean día con día la práctica e implementación de los avances científicos, de manera general y de manera casuística, es decir debatiendo cada caso de manera particular.

En el ejercicio de la Bioética se entremezcla lo científico, lo político, lo económico, lo social y hasta lo moral, impulsando así un gran debate de varios temas meramente biológicos que afectan directamente a nuestra sociedad, como la clonación, el uso de células madre, la investigación en embriones, el uso de animales en la experimentación, el genoma humano, diagnóstico prenatal y el uso de los OGMs. Pocos temas atraen hoy mayor atención en el escenario mundial que los extraordinarios avances en genética y genómica.

En el caso de los OGM los debates que se suscitan, no solo atañen a científicos, también forman parte de la agenda de ambientalistas, defensores de consumidores y organizaciones no gubernamentales (ONGs), preocupados de los modos de producción de OGMs y de sus posibles efectos sobre la salud, el bienestar de las personas, la economía, las relaciones entre consumidores y productores, la transformación del medio ambiente a mediano y largo plazo. Esto es una muestra de que la ciencia no puede declararse inmune a la valoración Ética, ya que sus resultados de inmediato adquieren presencia social.

La clase científica sigue pensando que su valor máximo es la verdad y su obligación realizar todo lo realizable. Incorporar la noción de que no todo lo factible es éticamente aceptable supone una comunidad consciente de sus fines, limitaciones y contexto.

Por lo tanto, es necesario el reconocimiento de valores que brinden protección a los seres humanos, dichos valores deben contenerse en un código de Ética nacional unificado para los científicos en materia de Biotecnología, lo cual permitirá a México afrontar las necesidades que surjan de la aplicación de los avances de la ciencia. Es importante tomar conciencia de todo lo que hacemos y no albergar ideas deshumanizantes, pues desgraciadamente el ser humano suele pasar por enormes errores y es hasta entonces que toma medidas para modificarlos (Núñez, 2006).

Es nuestro deber acompañar éticamente el desarrollo tecnocientífico con miras a que no se extralimite, para que lo que sea científicamente posible sea también éticamente razonable y deseable, para que la “razón instrumental”, no se convierta en una especie de “imperativo moral tecnológico” que suplante los fines y enturbie la jerarquía de valores orientados del proceso de humanización (Cely, 2001).

Aunque la ciencia conoce fronteras, sus consecuencias traspasan las convencionales que dividen a los países y ejercen sus efectos sobre los habitantes de todo el planeta. No es de extrañar, por tanto, que en una época de globalización informativa los asuntos éticos y sus correspondientes derivaciones jurídicas y sociales afecten por igual a los habitantes de las economías mayores del mundo o a los desposeídos de la tierra, sólo que en formas distintas. Esta diferencia de contextos es crucial cuando se trata de analizar, desde un punto de vista ético, la naturaleza, alcances y perspectivas de la investigación moderna, no son tan remotos los tiempos en que la comunidad científica consideró imponer moratorias a descubrimientos peligrosos, a fin de evitar que sus resultados fueran usados sin escrúpulos o al servicio de fines perversos (Acta Bioethica, 2001).

Desde tiempo atrás, nos preocupa que podemos sufrir las consecuencias del conocimiento parcial, de sobrestimar nuestra capacidad de predecir y controlar las cadenas causales que iniciamos al aplicar los conocimientos recientemente adquiridos. Hay que cuestionarse si podremos distinguir entre lo que podemos y lo que debemos hacer, ¿Tenemos los recursos éticos necesarios para utilizar nuestros conocimientos genéticos con prudencia y humanidad? (Buchanan, 2002). Debemos de tomar en cuenta que lo técnicamente posible no es, por esa sola razón, lo éticamente correcto.

El hombre científico no puede confiar en que la propia investigación produzca el entorno ético. El científico no debe de admirarse ante el nuevo “mundo feliz”, al efecto de su acción, sino que debe construirlo, y en este esfuerzo la Ética y la ciencia se reencuentran (Serrano, 2005).

Es cierto que la aplicación de la ciencia implica riesgos, pero no hay que llenarse de temores sino abordarlos con criterio ético, de aquí la importancia de la Bioética, porque si bien todos los intentos por frenar la creatividad científica suelen fracasar por diversos motivos, es mejor que los científicos puedan razonar las posibles consecuencias de sus investigaciones con ayuda de la Bioética. Para entonces llevar a cabo lo que proponía Potter “que la ciencia se haga con conciencia”.

La mirada Bioética al tema de los transgénicos cuenta con un amplio margen de incertidumbre, parte de ésta proviene de la falta de suficientes datos comprobados científicamente sobre los posibles riesgos del consumo de estos alimentos (o de sus derivados) en la salud humana, en el medio ambiente y en los sistemas culturales.

Han surgido muchos cuestionamientos éticos acerca del uso de los OGMs, como:

- El acceso a las tecnologías de transgénesis, así como a los materiales que permitan desarrollar transgénicos, para cualquier país y no solo para los más desarrollados.
- El acceso a los recursos genéticos.
- La necesidad de otorgar a los habitantes de las regiones más desfavorecidas el mismo derecho a la participación, a la hora de discutir sobre los riesgos y los beneficios de los productos transgénicos. La falta de educación hace que algunos sectores de la población no puedan conocer los beneficios y riesgos de la utilización de los transgénicos y decidir, por tanto, si se ajustan adecuadamente sus necesidades.
- Los posibles efectos socioeconómicos y culturales desfavorables que la introducción a gran escala de los OGMs, que favorecen al abandono de los cultivos y de las prácticas culturales tradicionales.
- Los posibles riesgos que podrían generar a la salud humana.

-¿Es éticamente aceptable crear animales y plantas genéticamente modificados a nuestra voluntad?
¿Qué tanto derecho tenemos para manipular la naturaleza?

- ¿Existe alguna especie de derechos de los animales, más allá de los consignados en los protocolos para el manejo de los animales para experimentación? (Cely, 2001).

-¿En las decisiones sobre la utilización de productos transgénicos participan los más directamente afectados: los consumidores, los campesinos, las etnias, los pequeños agricultores, etc., o se les ignora?

-¿Qué conciencia tiene el consumidor sobre sus derechos? ¿Los ignoran para dejar la toma de decisiones sobre OGMs únicamente en manos de políticos que ignoran (con buena o mala fe) las implicaciones éticas del negocio de los transgénicos?

La tecnología genética, creada principalmente por multinacionales, ha generado innumerables disputas entre consumidores y promotores, entre agencias de las Naciones Unidas, entre los gobiernos y entre países desarrollados y en vías de desarrollo. Existen muchas cuestiones morales y éticas en juego respecto al manejo que le dan las multinacionales a los OGMs, tales como: ¿La vida puede llegar a ser una propiedad comercial y puede patentarse? ¿Podemos crear organismos transgénicos, particularmente aquéllos que contienen DNA humano y animal? ¿Quién defiende a la naturaleza? todas éstas cuestiones y otras son dejadas de lado mientras los gobiernos se apresuran a asegurarse de no quedar atrás en la carrera de la Ingeniería Genética (Acta Bioethica, 2001).

Si bien los cultivos transgénicos representan una posible solución para algunos de los problemas alimentarios del mundo, también su utilización podría conllevar a algunos posibles riesgos potenciales para la salud de los consumidores y para el medioambiente, que conviene tener presente y evaluar adecuadamente evitando generalizaciones (y prejuicios sin fundamento científico) y estudiando cada caso de manera individual.

Existe cierta desorientación y desinformación ante la complejidad de las técnicas empleadas para generar transgénicos, que hace que las posibles consideraciones sobre su carácter benéfico o pernicioso parezcan quedar siempre en manos de expertos, lo que se traduce habitualmente en un intento de restringir su utilización ante el temor de que puedan producirse consecuencias indeseables. Finalmente, existe el miedo de que, como ha sucedido en otras ocasiones, la libre aceptación de las técnicas conduzca a la aparición de oligopolios.

El avance biotecnológico por su novedades y su impacto en todos los seres vivos, pone en alerta a la sociedad. El poder que el ser humano ha adquirido a través del desarrollo de la ciencia y la tecnología rompe fronteras de las pequeñas decisiones individuales y cuestiona profundamente las intenciones que se ocultan en la dinámica económica y en los arreglos políticos nacionales e internacionales.

Los países más desarrollados en infraestructura científico-tecnología conducen proyectos que parecen desafiar lo que hasta ahora, eran solamente arranques de imaginación; las naciones menos desarrolladas, aunque no pueden contribuir directamente a las investigaciones y no producen innovaciones de importancia, se ven enfrentadas igualmente a las implicaciones legales, sociales y éticas de los desarrollos científicos (Acta Bioethica, 2001).

Hoy la Bioética, como un gran movimiento mundial, se presenta como el refugio universal y en nuestro país, como una oportunidad de revisar las concepciones axiológicas de México (Cano, 2005).

En México existe una Comisión Nacional de Bioética (órgano oficial de la SSA), una Academia Nacional de Bioética, un Consejo Nacional de Bioética patrocinado por el Vaticano y un Colegio de Bioética, A. C.

A nivel internacional en abril de 2004 se realizó en París una sesión general de la UNESCO para discutir la iniciativa propuesta por los países miembros (México es uno ellos) de las normas universales de Bioética en la que participaron más de medio centenar de organizaciones gubernamentales y comités nacionales de Bioética de varios continentes. Fueron más de 200 participantes procedentes de más de 70 países los presentes en esas discusiones.

Los organismos internacionales pertenecientes al sistema de las Naciones Unidas que se ocupan de temas de Bioética son dos: El comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB), ambos de la UNESCO. El CIB está constituido por 36 expertos independientes nombrados por el director general de la UNESCO tomando en cuenta la diversidad cultural, la representación geográfica y las propuestas de los estados miembros de especialistas calificados en las ciencias de la vida y las ciencias sociales, incluyendo leyes, derechos humanos, filosofía, educación y comunicación. Este comité fue el encargado de elaborar el anteproyecto de normas universales sobre Bioética. El segundo comité (CIBG) está compuesto por representantes de 36 estados miembros, que constituyen el puente de comunicación entre el CIB y los gobiernos. La tarea del CIGB es analizar las recomendaciones del CIB y por ello, ésta encargado de revisar y comentar el anteproyecto sobre normas universales sobre Bioética (Martínez, 2005).

De las conclusiones generales de la declaración destacan las siguientes:

- La nueva declaración supone la ocasión de reflexionar sobre un marco ético común a las ciencias de la vida que sirva de referencia para todos, tanto a los estados como a la comunidad científica, los pacientes y las familias, las autoridades, los ciudadanos y los medios de comunicación, así como el desarrollo de una conciencia de los desafíos éticos que plantean los progresos científicos y sus aplicaciones.
- Las normas y los valores que deben servir de base para la redacción de la declaración deberían ser los principios de la dignidad humana, los derechos humanos, la diversidad cultural y la protección de los derechos y las libertades fundamentales. Por otra parte, temas como la equidad, la justicia, la cooperación internacional, la solidaridad, el reparto de beneficios, la educación y el acceso equitativo a los servicios de salud deberían figurar, así como una referencia concreta a las mujeres y a los discapacitados.

DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA (UNESCO, 2005)

A continuación se presenta un breve resumen de la declaración universal de Bioética, tomando como base los artículos que son aplicables a éste trabajo.

Teniendo en cuenta los rápidos adelantos de la ciencia y la tecnología, que afectan cada vez más a nuestra concepción de la vida y a la vida propiamente dicha, y que han traído consigo una fuerte demanda para que se dé una respuesta universal a los problemas éticos que plantean esos adelantos, consciente de la excepcional capacidad que posee el ser humano para reflexionar sobre su propia existencia y su medio ambiente, así como para percibir la injusticia, evitar el peligro, asumir responsabilidades, buscar la cooperación y dar muestras de un sentido moral que dé expresión a

principios éticos; reconociendo que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el debido respeto a la dignidad inherente a la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales, resolviendo que es necesario y conveniente que la comunidad internacional establezca principios universales que sirvan de fundamento para una respuesta de la humanidad a los dilemas y controversias cada vez más numerosos que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y a la biosfera.

Proclama los siguientes principios y aprueba la presente declaración.

Artículo 1. Términos empleados a efecto de la presente declaración:

-El término “Bioética” se refiere al estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario y a la resolución de las cuestiones éticas planteadas por la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales cuando se aplican a los seres humanos y a la relación de éstos con la biosfera, comprendidas las cuestiones relacionadas con la disponibilidad y accesibilidad de los adelantos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones.

Artículo 3. Objetivos.

-Proporcionar un marco universal de principios fundamentales y procedimientos que sirvan de guía a los estados en la formulación de legislaciones y políticas en el ámbito de la Bioética.

- Reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, velando al mismo tiempo porque ese progreso se realice en el marco de los principios éticos que respetan la dignidad humana y protegen los derechos humanos y las libertades fundamentales.

- Fomentar un dialogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de Bioética entre científicos, profesionales de la salud, juristas , filósofos, especialistas en Ética, teólogos y demás grupos intelectuales, religiosos y profesionales interesados, también entre los encargados de adoptar decisiones, las organizaciones no gubernamentales, los representantes de la sociedad civil, las personas interesadas y la sociedad en conjunto.

- Promover el acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología; así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando especial atención a las necesidades de los países en desarrollo.

-Reconocer la importancia de la biodiversidad y las responsabilidades de los seres humanos para con las demás formas de vida de la biosfera.

-Salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras.

Artículo 13. Responsabilidad social.

Toda decisión o práctica deberá garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuya, siempre y cuando sea posible, al bien común comprendido el logro de los siguientes objetivos:

-El acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, incluso en los ámbitos de la salud genética y a la salud del niño.

-Al acceso a una alimentación y un abastecimiento en agua adecuados.

-La mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente.

Artículo 15. Responsabilidad para con la biosfera

Toda decisión o práctica deberá tener en cuenta sus repercusiones en todas las formas de vida y en las interrelaciones de éstas, así como la responsabilidad especial que incumbe a los seres humanos de proteger el medio ambiente, la biodiversidad y la biosfera.

Artículo 20. Comités de Ética.

Se deberán crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de Ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

1. Evaluar los problemas éticos, jurídicos y sociales suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos.
2. Elaborar recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente declaración, de conformidad con los principios establecidos en ella; y
3. Fomentar el debate y la educación sobre la Bioética.

Este tipo de declaraciones son importantes debido a que dan una guía para nuestro país. Pero ¿Quién o quiénes son los encargados de que estas normas bioéticas se cumplan?, los comités de Bioética son los más indicados para que se sigan estas normas.

¿Qué es un comité de Bioética?, denota un grupo de personas (un presidente y miembros) que se reúnen para abordar cuestiones no sólo factuales, sino también de carácter profundamente normativo. Un comité no se preocupa sólo de la dimensión factual de los datos empíricos; se crea para responder por igual a la pregunta “¿Qué decisión debemos adoptar y cómo debemos actuar?”.

Existen diferentes tipos de comités de Bioética pero el que corresponde al tema de este trabajo es el de Ética en investigación (CEI) sus objetivos son los siguientes: 1) Ayudar a: los presidentes y miembros de los CEI, así como a los investigadores especializados en ciencias biológicas y los que efectúan estudios biomédicos, conductuales y epidemiológicos, los profesionales de la información y el público 2) Recaltar los problemas y cuestiones que deben tener presentes quienes realizan investigación científica, 3) Tomar en consideración el planteamiento correspondiente no sólo a la dimensión científica, sino también a la dimensión Bioética y reglamentaria, de todas las propuestas de investigación con humanos (UNESCO^b, 2005).

La especie humana a lo largo de su historia ha sufrido hambre, frío, ignorancia, enfermedades, guerras, esclavitud y tiranías, que le han impedido vivir una existencia plena. La ciencia y la tecnología le han proporcionado las armas para reducir y eliminar muchos de esos grandes males. Pero no debemos cegarnos ante el peligro de que la tecnología del hombre, impulsada por el poderío creciente de la

ciencia, aunque privada de una sabiduría que la guíe, culmine en la deshumanización irreversible del hombre. Ante la carencia de esa sabiduría, seamos lo suficiente sabios para reconocer que no somos lo suficientemente sabios. Y cuando no se cuenta con la necesaria sabiduría para hacer algo, entonces la sabiduría consiste en no hacerlo. Cautela, freno, abstención, eso es lo que nuestra pobre o limitada sabiduría dicta ante la tecnología aplicada al hombre. No olvidemos que cada poder nuevo, conquistado por el hombre, es, a la vez, un nuevo poder impuesto sobre el hombre. Cada avance lo vuelve más fuerte. En cada victoria el hombre es, al mismo tiempo, el general triunfante y el prisionero atado al carro triunfal (Kuthy, 2002).

CONCLUSIONES

El ser humano ha aprendido a manipular el DNA, ahora es posible transferir rasgos específicos de una especie a otra, no importando si éstos pertenecen o no al mismo grupo taxonómico, permitiendo entrar en una nueva fase plena de potencialidades, pero también de incertidumbres y dudas de manejo de la vida.

Esto en gran medida ha llevado a que el conocimiento científico-tecnológico que era considerado un bien general y público cada vez más se encamine a ser un conocimiento protegido por patentes, más cercano a ser un bien privado y exclusivo para cierta parte de la sociedad; en algunos casos el conocimiento científico sobre éstos temas ya no va enfocado a generar un beneficio para la sociedad sino a favorecer a unos cuantos teniendo como consecuencia el declive de sectores vulnerables como es el caso del campo; que con una situación ya precaria, la globalización y el apoderamiento de las semillas por las grandes trasnacionales la agrava aún más.

Es claro que las revoluciones científicas, en particular en las ciencias de la vida, han cambiado la concepción de la naturaleza humana y con ello han alterando la idea que el hombre tiene de sí mismo modificando su cultura, su economía, su realidad histórica y su contexto social.

Es necesaria una interacción interdisciplinaria que permita comprender lo que está pasando y así avanzar hacia el diseño y la ejecución de nuevas políticas públicas eficaces.

Para que se lleve a cabo la interacción es necesario que los investigadores salgan de la mirada cotidiana de los artículos científicos y empiecen a relacionarse de manera diferente con el mundo, que se interesen por cómo y quiénes legislan los temas científicos, cómo sus investigaciones impactan en la cultura o la economía. De igual manera que los encargados de hacer las leyes estudien el tema a fondo o se acerquen a los expertos en la materia.

Para facilitar la interacción sería conveniente que los investigadores sean participes en la elaboración de políticas públicas o instrumentos jurídicos que se relacionan con el ámbito de la ciencia.

Se debe de tener una visión más crítica de las implicaciones sociales y éticas de los OGMs, esto con ayuda de la Bioética; los investigadores deben reflexionar sobre los aspectos más controversiales de los OGMs como la comercialización, el posible daño a la biodiversidad o al medio ambiente, el mal uso de los resultados para beneficiar sólo a un sector reducido y haciendo uso de esta disciplina.

La Bioética no impone reglas ni normas, no es un instrumento obligatorio. Por ello es necesaria la implementación de herramientas jurídicas las cuales establezcan bases para evitar el mal uso de los resultados de investigaciones con OGMs.

Dentro de los instrumentos internacionales vinculantes de los que México es parte están: el CDB y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de la Diversidad Biológica.

Se debe de analizar si la medida establecida en el artículo 15 del CDB realmente beneficia a los países que aportan sus recursos genéticos, si las condiciones son equitativas, para así realmente cumplir con los objetivos del Protocolo de Cartagena.

De igual manera analizar cuál sector de la sociedad se está beneficiando del libre acceso a los recursos genéticos. La mayoría de los permisos otorgados en nuestro país para pruebas experimentales de OGMs son otorgados a empresas como Monsanto y Dupont cuyos objetivos no son precisamente el

cuidado del ambiente o la diversidad biológica, si no una mayor producción, la cual se traduzca en mejores ganancias económicas.

El *principio precautorio* establecido en el Protocolo es de vital importancia, debido a que brinda el derecho de prohibir la entrada de los OGMs de los cuales no se tenga la certeza de su inocuidad. Éste principio es de mucha utilidad en los casos de incertidumbre sobre los OGMs, pero se tendrá que comparar con otros tratados internacionales de los que México es parte, para ver si es aplicable el principio sin generar consecuencias negativas económicas o políticas a nuestro país. Uno de los tratados sería el TLC que tiene entre sus objetivos evitar las barreras comerciales entre los países miembros.

Un aspecto importante en la evaluación de riesgo del Protocolo de Cartagena y que la LBOGM retoma, es la evaluación *caso por caso*, la cual permite dar un seguimiento más detallado.

A nivel nacional existen varios instrumentos jurídicos, pero la mayoría hacen referencia a los vegetales genéticamente modificados, su liberación y comercialización; muy pocos regulan aspectos como el uso o creación de animales genéticamente modificados. Se ha observado un notable avance en la legislación (aunque no significativo).

En algunos de los instrumentos jurídicos nacionales como la LBOGM se establece el concepto de OGM, en la LGS no se define, pero sí se definen a los productos biotecnológicos obtenidos por técnicas tradicionales o Ingeniería Genética. En la LEGEPA, la LVV, y los reglamentos citados no se define qué es un OGM. Es indispensable estandarizar éste concepto en todos los instrumentos legales.

En la legislación nacional hay un vacío legal en cuanto a la protección e inocuidad animal, ya que el instrumento que regulaba éste tema era la Ley de Sanidad Animal que se abrogó en el 2007.

La LGS es una pieza clave en la regulación de los OGMs ya que establece que todo producto biotecnológico destinado a consumo humano requiere de una autorización sanitaria, si no se cuenta con ésta no se podrá acceder a ningún permiso de liberación. Esta ley es la única que hace alusión a los comités de ética en las instituciones de salud.

Aunque la LBOGM establece los lineamientos para diferentes tipos de liberación de los OGMs e indica los requisitos para otorgar una autorización, realmente deja todo al solicitante, ya que establece que éste debe de llevar todos los datos y las evaluaciones de riesgo; la función de las Secretarías competentes únicamente es el revisar la información y comprobar su veracidad. Por tanto es necesario verificar si las Secretarías cuentan con personal suficiente y capacitado para realizar el análisis de los datos.

En el RLBOGM se especifica con más detalle los requisitos que deben cumplir los solicitantes para acceder a cualquier tipo de liberación a las que se refiere la LBOGM.

El reglamento está bien planteado e indica información útil para tener un mejor control de cualquier OGM y así prevenir con mayor seguridad cualquier posible daño que pudiera causar al ambiente o la salud humana, animal o vegetal. Sin embargo el trámite de la solicitud se vuelve largo debido a que el número de requisitos que se requieren se eleva a casi 100.

Los instrumentos jurídicos que regulan a los transgénicos son numerosos; entre protocolos, convenios, organizaciones, leyes y reglamentos se encontraron 15, descartando la NOM-056-FITO-1995, en contraste con Peña Zamudio (2007) que reporta 20.

La diferencia en el número de instrumentos jurídicos se debe a que en éste trabajo no se analizaron tratados referentes a políticas económicas como el del Libre Comercio de América del Norte, TLC entre México y la Unión Europea, entre otros.

Se encontró una contradicción en la legislación mexicana entre el artículo 87 bis de la LEEGPA y el artículo 5° fracción I de la LVV.

Considerando el número tan extenso de instrumentos jurídicos y que no obstante hay vacíos legales y contradicciones en algunos temas, es necesaria la creación de un sólo instrumento que englobe todos o la mayoría de los aspectos sobre los transgénicos y que contenga conceptos claros para no crear confusiones o interpretaciones erróneas.

Debido a los vacíos que tiene la legislación mexicana se permite el libre acceso de OGMs al mercado, así como sus derivados, sin que cuenten con una etiqueta adecuada, es por ello que es indispensable la revisión de toda la legislación mexicana.

Nuestro país es considerado como uno de los más avanzados biotecnológicamente en Latinoamérica, pero aún es carente de metodologías de detección de OGMs, las cuales permitan salvaguardar nuestros recursos genéticos, cuenta con vacíos legales sobre los animales transgénicos y es carente de un marco ético en este tipo de investigaciones.

PROPUESTAS AL MARCO LEGAL Y ÉTICO VIGENTE DE LOS OGMs EN MÉXICO

México es uno de los pocos países en Latinoamérica que ha apostado por los transgénicos en la parte comercial y por ello los importa de otros países desde hace varios, principalmente de Estados Unidos de Norte América, por ello es necesario contar con una legislación eficaz en el control de los OGMs.

Las propuestas para el marco legal mexicano son:

- Unificar los conceptos clave para todo el marco legal, tales como: Liberación, medio ambiente, Biotecnología, Ingeniería Genética, OGM, OVM y Transgénico.
- Desarrollar legislación clara, integral y explícita que proteja nuestros recursos genéticos, la salud animal, vegetal, humana y del medio ambiente y que al mismo tiempo impida la formación de monopolios de empresas privadas que comercializan OGMs.
- Creación de un instrumento jurídico unificado para el tema de los transgénicos y derogación de las disposiciones contradictorias.
- Realizar actualizaciones en las páginas encargadas de la parte administrativa de los OGMs debido a que en algunas de ellas se hace referencia a instrumentos jurídicos que ya no están vigentes.
- Incluir en la legislación vigente criterios específicos sobre temas como movilización, protección al maíz, animales transgénicos, etiquetado de derivados de OGMs, etc.
- En el caso del etiquetado es necesario que la ley establezca a qué se refiere con “características significativamente diferentes”.
- Incluir dentro de los temas prioritarios la protección de los animales utilizados en las técnicas de transgénesis en los comités de Bioética o bien crear comités especiales con el fin de tener un mejor control sobre su manejo y el destino que se les da al término de la investigación.

La creación de estos comités de protección de animales deberán tener como objetivo principal uno de los que se establecen en la Declaración Universal Sobre Bioética, que es reconocer la importancia de la biodiversidad y las responsabilidades de los seres humanos para con las demás formas de vida de la biosfera, salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras.

- Incorporar en la legislación actual protección especial a los recursos genéticos de los cuales México es centro de origen, como el maíz.
- Incluir la obligatoriedad de que toda investigación que incluya transgénicos sea revisada previamente por los comités de Bioética.
- Reconsiderar la vigencia de la Ley Sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas (LSPCCS), ya que en ésta se especificaban las bases para la comercialización de las semillas genéticamente modificadas.
- Realizar una reforma al artículo 5° de la LVV para otorgar el derecho del obtentor para que éste apruebe o desaprobe el uso de las variedades que obtuvo.

- Incluir en la legislación sanciones al mal uso de los resultados de la transgénesis, tomando como base el artículo 13 de la Declaración Universal de Bioética, que establece que toda decisión o práctica deberá garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuya, siempre y cuando sea posible, al bien común.

- Es necesario la inversión en la infraestructura y la contratación de personal capacitado para el mejoramiento de la CIBIOGEM debido a que es una pieza fundamental en la regulación de los OGMs.

ABREVIATURAS UTILIZADAS

Abreviatura	Significado
ABC	Del inglés: Applied Biotechnology Center
ARS	Del inglés: autonomus replacating sequences
BACs	Del inglés: Bacterial artificial chromosomes
CBG	Centro de Biotecnología Genómica
CDB	Convenio de la Diversidad Biológica
CEN	Sitio centromerico
CIB	Comité internacional de Bioética
CIGB	Comité intergubernamental de Bioética
CIBIOGEM	Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados
CICY	Centro de Investigación Científica de Yucatán
CIMMYT	Centro Nacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo
CINVESTAV	Centro de Investigación y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONABIO	Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad
CONACYT	Comisión Nacional de Ciencia y Tecnología
DNA	Ácido desoxirribonucleico
DOF	Diario Oficial de la Federación
DGCENICA	Dirección General del Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental
DGBM	Departamento de Genética y Biología molecular
ENHRUM	Encuesta Nacional de Hogares Rurales Mexicanos
GEF	Del inglés: Global Environment Facility
GREU	Del inglés: Genetic Resources Enhancement Unit
IBT	Instituto de Biotecnología
INE	Instituto Nacional de Ecología
INIFAP	Instituto Nacional de Investigaciones Forestales Agrícolas y Pecuarias
IPICYT	Instituto Potosino de Investigación Científica y Tecnológica
LANGEBIO	Laboratorio Nacional de Genómica para la Biodiversidad
LBOGM	Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
LDRS	Ley de Desarrollo Rural Sustentable
LFSV	Ley Federal de Sanidad Vegetal
LGEEPA	Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente
LGS	Ley General de Salud
LSPCCS	Ley Sobre Protección, Certificación y Comercio de Semillas
LSA	Ley de Sanidad Animal
LVV	Ley de Variedades Vegetales
NOMs	Normas Oficiales Mexicanas
PUAL	Programa Universitario de Alimentos
PCR	Del inglés: Polymerase Chain Reaction
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económico
OGMs	Organismos Genéticamente Modificados
ONU	Organización de las Naciones Unidas
SAGARPA	Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural y Pesca

SCHP	Secretaría de Hacienda y Crédito Público
SEDENA	Secretaría de la Defensa Nacional
SENASICA	Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
SEP	Secretaría de Educación Pública
SSA	Secretaría de Salud
SEMARNAT	Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales
PROFECO	Procuraduría federal del consumidor
PROFEPA	Procuraduría federal de protección al ambiente
RLBOGM	Reglamento de la LBOGM
RIS	Reglamento de insumos para la salud
RNA	Ácido ribonucleico
TEL	Secuencias teloméricas
TLC	Tratado de libre comercio
UBBMP	Unidad de Bioquímica y Biología molecular de plantas
UAM	Universidad Autónoma Metropolitana
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para a Educación, la Ciencia y la Cultura
YACs	Del inglés: yeast artificial chromosomes

REFERENCIAS

Acta Bioethica. 2001. Continuación de Cuadernos del Programa Regional de Bioética OPS/OMS. Año VI- No 2. Disponible en: [http:// www.bioética.ops-oms.org](http://www.bioética.ops-oms.org)

AgroBio México. 2009. Después de once años de moratoria, inicia en Sonora y Sinaloa la siembra experimental de maíz genéticamente modificado. AgroBIO/12/2009, 22 de Octubre. Disponible en: www.agrobiomexico.org.mx.

Barahona Ana, Pinar Susana y Ayala J. Francisco. 2003. La genética en México: Institucionalización de una disciplina. Universidad Nacional Autónoma de México, Coordinación de Humanidades. Páginas 241.

Benítez, B.A. 2005. Avances recientes en Biotecnología vegetal e Ingeniería Genética de plantas. España. Ed. REVERTÉ S.A. Pág. 196.

Barrera Saldaña H. 2007. Manipulación genética de animales transgénesis y clonación. En: Bolívar Zapata F.G., compilador y editor. 2007. Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología moderna. Segunda Edición. El Colegio Nacional, Pág. 718.

Bolívar F, Rodríguez R.L, Betlach M.C y Boyer H.W. 1977. Construction and characterization of new cloning vehicles I. Ampicillin-resistant derivatives of plasmid pMB9. Gene, 2(1997) 75-93.

Bolívar Zapata G. Francisco (coordinador general). 2002. Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI: Retos y oportunidades. México. 1ª edición. CONACYT y Fondo de Cultura Económica. Pág.339

Bolívar Zapata G. Francisco (coordinador general). 2003. Recomendaciones para el desarrollo y consolidación de la Biotecnología en México. CONACYT y Academia Mexicana de Ciencias.

Buchanan Allen, Brock W, D, Daniels N y Wikler D. 2002. Genética y Justicia. España. Ed. Cambridge University Press. Pág. 4.

Brown T.A (Editor). 1998. Molecular biology labfax. Recombinant DNA. UK. 2ª edición. Academic Press. Pág: 291-337.

Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. 2006. Soberanes Fernández José Luis (investigación académica). La Constitución del pueblo mexicano. Editorial Porrúa. Pág. 373.

Canche-Moo R. L.R, Ku-Gonzalez A, Burgeff C, Loyola-Vargas V.M, Rodríguez-Zapata L.C y Castaña E. 2006. Genetic transformation of coffeea canephora by vacuum infiltration. Plant cell, tissue and organ cultures (2006) 84: 373-377.

Cano Valle Fernando. 2005. Bioética: Temas humanísticos y jurídicos. México. UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas. Pág.: 181

Cely G.G, editor. 2001. El horizonte bioético de las ciencias. Colombia. 5ta edición. Pontificia Universidad Javeriana. Pp.11-49, 123-161.

- Chung San-Min, Vaidya M y Tzfira T. 2006. *Agrobacterium* is not alone: gene transfer to plants by virus and other bacteria. *TRENDS in plant science*. Vol. 11 No. 1. Pp: 1-4
- Chrispeels M.J y Sadava D.E. 1994. *Plants, genes and agriculture*. London. Jones and Bartlett Publishers. Pág. 478.
- Christou Paul. 1992. Genetic transformation of crop plants using microprojectile bombardment. *The plant Journal*, 2(3), 275-281.
- CIBOGEM. 2002. ¿Qué es la CIBOGEM? Coordinación editorial: María Ángeles González. México. Pág. 32. Disponible en: www.cibiogem.gob.mx.
- Ciccone L. 2006. *Bioética, historia, principios y cuestiones*. España. Segunda edición. Ed. Palabra. Pág. 477.
- Convenio de la Diversidad Biológica. 1992. disponible en: http://www.un.org/esa/dsd/agenda21_spanish
- Colosimo A, k.k Goncz, Holmes A.R, Kunzelmann K, Novelli G, Malone R. W, Bennett M. J y Gruenert D.C. 2000. Transfer and expression of foreign genes in mammalian cells. *BioTechniques*, Vol. 29, No 2, Pp 314- 331.
- Dandekar M. Abhaya y Fisk J. Henry. 1993. The introduction and expression of transgenes in plants. *Scientia Horticulturae*, 55 (1993) Pp: 5-36.
- Desmond S.T. Nicholl. 2002. *An introduction to genetic engineering*, 2ª edición. United Kindom. Cambridge University press. Pp: 43- 86.
- Díaz Müller Luis T. 2008. Paz, tecnología y Bioética, cuarta jornada sobre globalización y derechos humanos. México. Universidad Nacional Autónoma de México. Instituto de investigaciones Jurídicas. Serie doctrina jurídica, número 414. Pág. 250.
- Espiell Gros, H. 1998. “Constitución y Bioética”, en *derecho biomédico y Bioética*. Coord. C.M Romero Casanoba. Editorial Comares. Granada. Citado en Osset, 2000.
- Estrada-Navarrete,G. Alvarado-Affantranger, X. Olivares, J.E. Guillen, G. Diaz-Camino, C. Campos,F. Quinto,C. Gresshoff,P.M. Sanchez,F. 2007. Fast, efficient and reproducible genetic transformation of *Phaseolus spp.* by *Agrobacterium rhizogenes*. *Nat. Protoc.*, 2, 1819-1824.
- Fernández Lozano Katy. 2006. Análisis jurídico del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica del 29 de enero de 2000 y la necesidad de crear una ley para su implementación. Tesis para obtener el título de licenciado en derecho. Facultad de estudios Superiores Acatlan, UNAM.
- Flores-Benitez S, Jiménez- Bremont J.F, Roslaes-Mendoza S, Argüello-Astorga G.R, Castillo-Collazo R y Alpuche-Solis A.G. 2007. Genetic transformation of *Agave Salmiana* by *Agrobacterium tumefaciens* and particle bombardment. *Plant Cell Tiss Organ Cult* (2007) 91:215-224.
- García C.G y Lara R.J. 2006. *Hacia una Bioética Mexicana: Legislación y Normatividad*. México. Cámara de Diputados LIX Legislatura. Pág. 525.

Griffits J. F, Miller H. J, Susuki T.D, Lewontin R.C y Gelbart W.M. 2002. Genética. España. Séptima edición. McGraw-Hill.Pág:364-427.

Griffits J.F, Wessler R.S, Lewontin R.C y Carroll S.B. 2008. Introduction to genetic analysis. Ninth Edition. United States of America. W.H Freeman and company. Pp:715-751.

Guerrero S. R. 2007. El Protocolo de Cartagena. Revista Ciencia y Desarrollo. Febrero, Volumen 33, número 204. México. Pp. 41-46.

Hacking F.D. 2008. Kock and it shall be opend: kocking out and knocking in to reveal mechanisms of disease and novel therapies. Early Human Development 84(2008) 821-827.

Herrera-Estrella L y Álvarez-Morales A. 2001. Genetically modified crops: hope for developing countries?. European Molecular Biology Organization. EMBO reports (Viewpoint). Vol. 2, no. 41. Pág: 256- 258.

Herrera-Estrella L y Martínez Trujillo M. 2007. Plantas transgénicas. En: En: Bolívar Zapata F.G, compilador y editor. 2007. Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología moderna. Segunda edición. El Colegio Nacional, Pág: 718.

Herrera-Estrella L, Van den Broeck G, Maenhaut R, Van Montagu M, Schell J, Timko M y Cashmore A. 1984. Light-inducible and chloroplast –associated expresión of a chimaeric gene introduced into *Nicotina tabacum* using a Ti plasmid vector. Nature 310, 115-120 (12 July 1984).

Herrera-Estrella L, Simpson June y Martínez- Trujillo Miguel. 2005. Transgenic Plants An historical Perspective. Methods in Molecular Biology. Vol, 286: Transgenic Plants, Methods and Protocols.Vol. 286 Human Press. Pág: 3-31.

Hernández Rosas José Leonardo. 2007. “Análisis jurídico del delito de comercialización de organismos genéticamente modificados contenido en el artículo 420 Ter del código penal Federal”. Tesis para obtener el título de licenciado en derecho, Facultad de Derecho, Ciudad Universitaria; UNAM.

Hernández M, Cabrera-Ponce J.L, Fragoso G, López-Casillas F, Guevara-García A, Rosas G, León –Ramírez C, Juárez P, Sánchez –García G, Cervantes J, Acero G, Toledo A, Cruz C, Bojalil, Herrera-Estrella L y Scitutto E. 2007. A new highly effective anticystercosis vaccine expressed in transgenic papaya. Vaccine 25(2007) 4252-4260.

Houdebine L-M. 2005. Relations between animal transgenesis and reproduction. Reprod. Nutr. Dev. France. 45 (2005) 363-376.

ISAAA. 2009. Resumen ejecutivo. Situación mundial de la comercialización de cultivos biotecnológicos genéticamente modificados en 2009.
Disponible en: www.isaaa.org/resources/publications/briefs/41/executivesummary/default.asp

Kumar S y Fladung M. 2001. Controlling transgene integration in plants . TRENDS in Plant Science (Opinion). Vol.6 No.4 April 2001 Pp: 155-159.

Kuthy P.J, Villalobos P.J.J, Tarasco M.M y Yamamoto C.M. 2002. Introducción a la Bioética. Primera edición. México, Mendez editores. Pág 264.

- Kraus A, Pérez T.R. 2007. Diccionario incompleto de Bioética. México. Edit. Taurus. Pág.11-13,17-19 y 25-28.
- Lagunas-Muñoz V.H, Cabrera-Valladares N, Bolívar F, Gosset G y Martínez A. 2006. Optimum melanin production using recombinant *Escherichia coli*. Journal of Applied Microbiology 101(2006) 1002-1008.
- Lenhinger A.L, Nelson D.L y Cox M.M. 1995. Principios de Bioquímica. 2ª edición. Barcelona. Omega S.A. ediciones.
- Leon R. Lisa. 2005. The use of gene knockout mice in thermoregulation studies. Journal of thermal biology, 30. Pp: 273-288.
- Liu H, Kawabw A, Matsunaga S, Murakawa T, Mizukami A, Yanagisawa M, Nagamori E, Harashima S, Kobayashi A. y Fukui K. 2004. Obtaining transgenic plants using the bio-active beads method. The Botanical Society of Japan and Springer-Verlag Tokyo. J. Plant Res, 117:95-99
- Lhorente J.P. 1999. Transgénesis en Animales Domésticos. Facultad de Ciencias Agronómicas, Publicación del Departamento de Producción Animal. Publicación Técnico Ganadera. ISSN 0716-7350-Año 1999-Nº 25. Disponible en: <http://agronomia.uchile.cl/publicaciónenextension/25/transgenesis.htm>.
- Luque José y Herráez Ángel. 2002. Texto ilustrado de Biología molecular e Ingeniería Genética. Conceptos, técnicas y aplicaciones en ciencias de la salud. España. Elsevier Science. Páginas: 196-215.
- Ma. Tomás y Garrido G. 2006. Cuestiones actuales de Bioética. España. EUNSA ediciones Universidad de Navarra S.A. Pág: 143.
- Martínez P.A (Coordinador). 2005. Hacia una declaración de Normas universales de Bioética. México. El Colegio Nacional. Pág. 87.
- Massieu Trigo Yolanda Cristina. 2004. México y su necesaria ley de Bioseguridad: intereses económico-políticos y movimiento social. El cotidiano, noviembre-diciembre, año/vol. 20, número 128. Universidad Autónoma Metropolitana (UAM) Azcapotzalco. Distrito Federal, México. Pp. 110-123.
- Meraz R. M. A. 2007. Entre la Moderna Biotecnología y la Bioseguridad. Febrero, Volumen 33, número 204. México. Pág. 35-39.
- Meraz Ríos M. A Y Sánchez Torres C. Animales Modificados Genéticamente. La herramienta del futuro. Revista Digital Universitaria. 1º de Enero del 2001 Vol. 1. No. 3. Disponible en: www.revista.unam.mx
- Nogües R. M. 2002. Ingeniería Genética y Manipulación de la Vida: Bases para la Educación. 1ª edición. Barcelona. Pág. 275.
- Núñez Benítez Melina Azalia. 2006. Hacia una regulación ética de la actividad científica y biotecnológica. Tesis para obtener el título de Licenciado en Derecho. Facultad de Derecho, Ciudad Universitaria, UNAM.

- Obregón-Barboza, V., M. C. Del Rincón-Castro, J. L. Cabrera-Ponce and J. E. Ibarra. (2007). Infection, transfection, and co-transfection of baculoviruses by microprojectile bombardment of larvae. *J. Virol. Methods* 140(1): 124-131.
- Osset hernandez Miguel. 2000. Ingeniería Genética y derechos humanos, legislación y ética ante el reto de los avances biotecnológicos. Barcelona. Icaria editorial. Pág. 166.
- Pardo-López L, Muños-Garay C, Porta H, Rodriguez-Almazan C, Soberón M y Bravo A. 2009. Strategies to improve the insecticidal activity of Cry Toxins from *Bacillus thuringiensis*. *Peptides* 30, 589-595.
- Pérez T.R, Lisker R, y Tapia R, coordinadores. 2007. Ética y Bioética, en: La construcción de la Bioética. México. Fondo de Cultura Económica. Pág. 13-24.
- Peña Zamudio C. E. 2007. Tesis para obtener el grado de licenciado en derecho. La Biotecnología y los Organismos Genéticamente Modificados. Su Marco Jurídico Nacional e Internacional. Facultad de Derecho UNAM, Seminario de Derecho Internacional. México D.F. Pág. 125.
- Pierce B. 2006. Genética: un enfoque conceptual. Madrid. Médica Panamericana. Pág. 718.
- Primrose S.B y Twyman R.M. 2006. Principles of gene manipulation and genomics. Séptima edición. Blackwell publishing. UK . Pág. 644.
- Perschard Marisacal J. 2000. Cuadernillos de Divulgación de la Cultura Democrática. IFE. Disponible en: http://www.ife.org.mx/documentos/DECEYEC/la_cultura_politica_democratica.htm
- Recillas- Targa Félix, 2006. Multiple strategies for gene transfer, expression, knockdown, and chromatin influence in mammalian cell lines and transgenic animals. *Molecular Biotechnology*, Vol.34, 337-354.
- Reyes Escogido M.L, De León Rodríguez A y Barba de la Rosa A.P. 2007. A novel expression vector for prouduction of human IL-10 in *Escherichia coli* and *Bifidobacterium longum*. *Biotechnology Lett* (2009) 29:1249-1253.
- Rivero W. P. y Pérez T. R. 2006. Ética y Bioética. En: Problemas de frontera: Ciencia y ética. México. Revista Nexos. 20 agosto. Año 28 vol. XXVIII, núm. 343. Pág. 22-28.
- Rivero W.P y Álvarez del Rio Asunción coordinadoras. 2009. El desafío de la Bioética. Textos de Bioética Volumen II. México. Fondo de Cultura Económica. Pág.218.
- Rivero Serrano- Paredes Sierra, coord. 2006. Ética en el ejercicio de la medicina. México. Ed. Panamericana. UNAM.
- Robl J.M, Wang Z, Kasinathan P y Kuroiwa Y. 2008. Trangenic animal production and animal biotechnology. *Theriogenology* 67 (2007) 127-133.
- Robledo- Paz A, Cabrera-Ponce J.L, Villalobos-Arámbula V.M, Herrera-Estrella L y Jofre-Garfias A.E. 2004. Genetic Transformation of Garlic (*Allium Sativum* L.) by Particle Bombardment. *HortScience* 39:1208-1211.

Rosales-Mendoza S, Soria-Guerra R.E, López-Revilla R, Moreno-Fierros L y Alpuche-Solis A.G. 2008. Ingestion of transgenic carrots expressing the *Escherichia coli* heat-labile enterotoxin B subunit protects mice against cholera toxin challenge. *Plant Cell Rep* (2008) 27:79-84.

Serrano Ruiz-Calderón J.M. 2005. Retos Jurídicos de la Bioética. España. Ediciones Internacionales Universitarias S.A. Primera edición. Pág. 276.

Seragg Alan. 1999. Biotecnología medioambiental. España. ACRIBIA S.A. Pp. 234-291.

Silva Romero Marisol. 2005. Impactos de la legislación en materia de organismos genéticamente modificados sobre la investigación en cultivos transgénicos. México. Tesis para obtener el título de licenciada en Economía, Facultad de Economía, Ciudad Universitaria, UNAM.

Soberon M, Pardo-López L, López I, Gómez I, Bruce E y Bravo A. 2007. Engineering modified Bt toxins to Counter insect resistance. *Science* Vol 318 7 Diciembre 2007.

Sofer H. W. 1991. Introduction to genetic engineering. USA. Butterwoth Heinemann. Pág. 53- 70.

Solleiro J. L. 2000. Biotecnología y Bioseguridad en México. En: revista Crónica legislativa. Órgano de información de la LVII legislatura, cámara de diputados. Núm. 13, 1º de marzo/30 abril. México. Pág. 82-84.

Soria-Guerra R.E, Rosales –Mendoza S, Márquez-Mercado C, López-Revilla R, Castillo-Collazo R y Alpuche-Solis A.G. 2007. Transgenic tomatoes express an antigenic polypeptide containing epitopes of the diphtheria, petussis and tetanus exotoxins, encoded by a synthetic gene. *Plant Cell Rep* (2007)26: 961-968.

Snyder L y Champness W. 2007. Molecular genetics of bacteria. 3a edición. United States of America. ASM press. Páginas: 229-235.

Strachan Tom y Read P. Andrew. 2006. Genética humana. 3ar edición. México. Mc Graw-hill Interamerican. Pp.128-135.

Tagu D y Moussard. 2003. Techniques for Molecular Biology. USA. Science Publishers. Pp. 20-179.

Treize E.O. Ann. 2002. *In vivo* electrotransfer. DNA and Cell Biology. Vol. 21, Number 12. Pp. 869-877.

Tzfira T y Citovsky V. 2006. Agrobacterium-mediated genetic transformation of plants: biology and biotechnology. *Current opinion in biotechnology*, 17: 147-153.

UNESCOa (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization). 2005. Preliminary Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Reportado por International Bioethics Committee (IBC). Division of Ethics of Science and Technology. Paris.

UNESCOb. 2005. Guía N° 1 Creación de comités de Bioética. Francia.

Valdez M, Cabrera-Ponce J.L, Sudhakar D, Herrera-Estrella y Christou. 1998. Transgenic Central American, West African and Asian Elite Rice Varieties Resulting from Particule Bombardment of

Foreign DNA into Mature Seed-derived Explants Utilizing Three Different Bombardment Devices. *Annals of Botany* 82: 795-801, 1998.

Watson D. James, Myers M.R, Caudy A.A and Witkowski A.J. 2007. *Recombinat DNA genes and genomes – a short course- 3ar. Edición. to create carrying integrate genes.* Cold Spring Harbor Laboratory press. New York. Pp: 140-154.

www.unesco.org ¿Por qué los OGM? Los OGM encuentran sus aplicaciones en numerosos dominios. Pero consideraciones técnicas y éticas condicionan su desarrollo futuro.

Zaldívar-Cruz J.M, Ballina-Gómez H, Guerrero-Rodríguez C, Avilés-Berzunza E y Godoy-Hernández G.C. Agrobacterium- mediated transient transformation of annatto (*Bixa orellana*) hypocotyls with the gus reporter gene. *Plant Cell, tissue and culture* 73: 281-284.

INSTRUMENTOS JURIDICOS NACIONALES DISPONIBLES EN:
www.diputados.gob.mx o bien en www.ordenjuridico.gob.mx

Ley de Bioseguridad de Organismos genéticamente Modificados. Nueva ley en el DOF el 18 de Marzo de 2005. Cámara de diputados del H. Congreso de la Unión Secretaría General de Servicios Parlamentarios Centro de Documentación, Información y Análisis.

Ley Federal de Sanidad Vegetal. Nueva ley publicada en el DOF el 5 de Enero de 1994, ultima reforma del DOF, el 26 de Agosto de 2007. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión Secretaría General de Servicios Parlamentarios Centro de Documentación, Información y Análisis.

Ley general de Salud. Nueva ley publicada en el DOF el 7 de Febrero de 1984, texto vigente último reforma publicada DOF 19-09-2006. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión Secretaría General de Servicios Parlamentarios Centro de Documentación, Información y Análisis.

Ley de Desarrollo Rural Sustentable. Nueva Ley publicada en el DOF el 7 de Diciembre de 2001. Cámara de diputados del H. Congreso de la Unión Secretaría General de Servicios Parlamentarios Centro de Documentación, Información y Análisis.

Ley Federal sobre metrología y normalización. Nueva ley publicada en el DOF el 1º de Julio de 1992, última reforma DOF 28-07-2006. Cámara de diputados del H. Congreso de la Unión Secretaría General de Servicios parlamentarios centro de documentación, información y análisis.

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente. Nueva ley publicada en el DOF el 28 de Enero de 1988, última reforma DOF 16-05-2008. Cámara de diputados del H. Congreso de la Unión Secretaría General de Servicios Parlamentarios Centro de Documentación, Información y Análisis.

Ley de Variedades Vegetales. Nueva ley publicada en el DOF el 25 de Octubre de 1996. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión Secretaría General de Servicios Parlamentarios Centro de Documentación, Información y Análisis.

Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados. DOF. 28 de Noviembre de 2006.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Publicado en el DOF el 9 de Agosto de 1999. Última reforma publicada en el DOF el 6 de Abril de 2006.

Reglamento de insumos para la Salud. Publicado en el DOF el 4 de Febrero de 1998.

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Secretaría General, Secretaria de Servicios Parlamentarios, Centro de Documentación, Información y Análisis. Nuevo reglamento publicado en el DOF el 19 de Marzo de 2008. Última reforma publicada en el DOF el 6 de Marzo de 2009.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Secretaría General, Secretaria de Servicios Parlamentarios, Centro de Documentación, Información y Análisis. Nuevo reglamento publicado en el DOF el 4 de Mayo de 2000. Última reforma publicada en el DOF el 6 del Abril de 2006.

Código Penal Federal (disposiciones relativas en materia ambiental). Nuevo Código publicado en el DOF el 14 de agosto de 1931. Última reforma DOF 20-08-2009. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión Secretaría General de Servicios Parlamentarios Centro de Documentación, Información y Análisis.

INSTRUMENTOS JURIDICOS INTERNACIONALES.

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.2000. **Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica:** texto y anexos. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Convenio Sobre la Diversidad Biológica, Rio de Janeiro. 1992 en: www.ordenjuridico.gob.mx.

Agenda **21 programa de acción de las Naciones Unidas, de la Cumbre de la tierra.** 1992. En http://www.un.org/esa/dsd/agenda21_spanish

RECURSOS ELECTRÓNICOS

www.isaaa.org

<http://whybiotech.com/mexico>

www.cinvestav.mx

www.sid.unam.mx/pual.html

www.ibt.unam.mx

www.ine.org.mx

www.quimica.unam.mx

www.cbg.ipn.mx

www.cicy.mx

www.ecologia.unam.mx

www.ipicyt.edu.mx

www.cimmyt.org

www.cibiogem.org

<http://mexico.pioneer.org>

www.monsanto.com.mx

www.agrobio.mx

www.unesco.org

www.ira.cinvestav.mx

www.langebio.cinvestav.mx

www.ssa.gob.mx