



ACATLAN

**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ACATLÁN**

**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

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

LICENCIADO EN DERECHO

PRESENTA:

KATY FERNÁNDEZ LOZANO

ASESOR: LIC. JOSÉ ARTURO ESPINOSA RAMIRÉZ

JULIO 2006



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

A LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO, el ser miembro de la comunidad universitaria es un honor y un orgullo, gracias por dejarme ser parte de ella y al mismo tiempo cumplir mi sueño de ser una profesionista del Derecho.

A MI MADRE, por todo el apoyo y amor que me brinda.

A MI ASESOR, gracias por su confianza, paciencia y apoyo en la realización de este trabajo.

AL DOCTOR JOSÉ EUSEBIO SALGADO SALGADO, le agradezco sus consejos, su tiempo y el compartir conmigo sus conocimientos.

A MIS AMIGOS, que no menciono por temor a que me falte alguno y con eso crea que no es importante en mi vida.

A DIOS, por darme valor día a día para seguir adelante, no importando los obstáculos que se puedan presentar en el camino.

ÍNDICE

ABREVIATURAS.....	V
INTRODUCCIÓN.....	VI
CAPÍTULO 1. CONCEPTOS FUNDAMENTALES.....	1
1.1. Los Tratados.....	1
1.1.1. Clasificación de los Tratados Internacionales.....	19
1.2. Organismo Genéticamente Modificado.....	24
1.3. Diversidad Biológica.....	25
1.4. Biotecnología.....	28
1.5. Bioseguridad.....	30
CAPÍTULO 2. ANTECEDENTES.....	32
2.1. Los hitos de la biotecnología de 6000 a.C a 1670.....	33
2.2. Acontecimientos científicos que sientan la base de la biotecnología de 1680 a 1900.....	35
2.3. Inicia la revolución verde de 1930 a 1960.....	36
2.4. Surgimiento de la biotecnología moderna de 1973 a 2000.....	38
CAPÍTULO 3. MARCO JURÍDICO INTERNO E INTERNACIONAL.....	42
3.1 Derecho Interno.....	42
3.1.1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.....	42
3.1.2. Ley General de Salud.....	55
3.1.3. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.....	65
3.1.4. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad...69	
3.1.5. Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas.....	69

3.1.6. Ley Federal de Variedades Vegetales.....	73
3.1.7. Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente....	77
3.1.8. Ley Federal sobre Metrología y Normalización.....	83
3.1.9. Ley Federal de Protección al Consumidor.....	90
3.1.10. Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.....	91
3.1.11. Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados.....	106
3.2. Derecho Internacional.....	107
3.2.1. Convenio sobre la Diversidad Biológica.....	107
3.2.2. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.....	110
CAPÍTULO 4. VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LA LEY DE BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.....	120
4.1. Ventajas.....	123
4.2. Desventajas.....	127
4.3. Una nueva Ley de Bioseguridad. Propuesta para una mejora.....	129
CONCLUSIONES.....	136
BIBLIOGRAFIA.....	141

ABREVIATURAS

ADN	Ácido Desoxirribonucleico
ADNR	Ácido Desoxirribonucleico Recombinante.
AFP	Acuerdo Fundamentado Previo.
CIBIOGEM	Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.
CONAC y T	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
ISO	International Standard Organization.
LBOGM	Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
NMX o NMX s	Norma o Normas Mexicanas.
NOM o NOM s	Norma o Normas Oficiales Mexicanas.
SAGARPA	Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.
SEMARNAT	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
SHCP	Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
SS	Secretaría de Salud.
OGM u OGM s	Organismo u Organismos Genéticamente Modificados.
OVM	Organismos Vivos Modificados.
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

INTRODUCCIÓN

La preocupación de diversos sectores de la población respecto de los efectos y consecuencias de la biotecnología se debe principalmente a que las técnicas que utiliza, permite la creación de Organismos Genéticamente Modificados, y en lo particular, de organismos transgénicos, que se caracterizan por ser productos de las transferencias de material genético entre organismos de diferentes especies.

La liberación al ambiente de dichos organismos pudiera presentar diversas problemáticas en los ecosistemas y, especialmente, en plantas y cultivos de los que México es su centro de origen, o afectar la salud de la población si se usan o se consumen sin una previa evaluación de los posibles riesgos y sin las debidas medidas de bioseguridad. Como resultado de lo anterior, en el año 1992, en la Conferencia de Río de Janeiro, realizada en el marco de las Naciones Unidas, México firmó un Convenio relativo a la Conservación de la Biodiversidad o Diversidad Biológica, cuyo artículo 19.3, prevé que las partes negocien un protocolo que regule la transferencia, manipulación y utilización de cualquier Organismos Genéticamente Modificado, resultante de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Luego de múltiples reuniones, los países partes de dicho Convenio, aprobaron en Montreal el 28 de enero de 2000, el Protocolo de Cartagena, cuyo objetivo es establecer mecanismos para la regulación del comercio internacional de Organismos Genéticamente Modificados. El 30 de abril de 2002, la Cámara de Senadores de nuestro país ratificó el Protocolo de Cartagena, obligándose así a adecuar su legislación para dar cumplimiento a los acuerdos contraídos.

En México, al igual que en la mayoría de los países a nivel mundial, la normatividad aplicable a la biotecnología es aún incipiente. Pese a que existe una percepción generalizada en el sentido de que se cree que no existen normas al respecto, el derecho positivo mexicano se ocupa de diversos aspectos relacionados con esta materia, pero los preceptos legales se encuentran dispersos en diversas legislaciones y la actual Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, tiene serias deficiencias y no acaba por convencer a varios sectores involucrados en el materia. Es por ello que se escogió este tema para plantear la necesidad de crear una ley que implemente adecuadamente los acuerdos contraídos en el Protocolo de Cartagena, en cuanto a la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados. El objetivo que pretendo alcanzar con este trabajo, es comprobar dicha afirmación, para ello es fundamental analizar los conceptos fundamentales y las normas nacionales e internacionales relacionadas con el tema.

El presente trabajo consta de cuatro capítulos, sus correspondientes conclusiones y bibliografía.

En el capítulo I, encontramos conceptos como Tratado, Organismos Genéticamente Modificados, entre otros, los cuales son fundamentales para comprender los diversos textos que sirvieron para esta investigación.

Por lo que se refiere al capítulo II, en él se explica en forma cronológica los acontecimientos más importantes que dieron origen a la biotecnología moderna.

En cuanto al capítulo III, analizamos la legislación interna e internacional, relacionada con el tema de la Bioseguridad y los Organismos Genéticamente Modificados.

El capítulo IV, lo iniciamos con un comentario acerca de la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados; continuamos con la mención de algunas ventajas y desventajas que presenta dicha Ley y finalizamos con una propuesta para mejorarla.

El método utilizado para la elaboración de esta investigación es el deductivo, el cual parte de lo general a lo particular.

Para la elaboración de esta tesis, se recoge la información de fuentes documentales tales como: libros, revistas, periódicos, manuales, Tratados, folletos, enciclopedias y simposios escritos; asimismo, se acude a fuentes como Internet, lo cual nos permitió tener acceso a la base de datos de diversas instituciones, como es el caso del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI).

CAPÍTULO 1

CONCEPTOS FUNDAMENTALES

1.1. Los Tratados

Los tratados internacionales, están reconocidos como parte esencial del derecho positivo internacional en diversos documentos, entre los que podemos señalar a algunas disposiciones como la Carta de las Naciones Unidas, las Convenciones Codificadoras del Derecho de los Tratados, el Derecho Consuetudinario y los Principios Generales del Derecho.

Desde las remotas civilizaciones se procuró mantener y establecer relaciones con sus semejantes, quienes se encontraban completamente aislados de sus dominios, debido a la precariedad de los medios de locomoción y comunicación. Modesto Seara Vázquez, señala que gracias a los trabajos de Niebuhr Tod, Von Scala, Radar, Chybichowski, Vinogradoff, se sabe que alguna de la instituciones internacionales, como los tratados, no eran desconocidos a los pueblos antiguos, menciona como ejemplo el tratado concluido entre Ramsés II y el rey de los hititas, Jatusil en el año de 1272 ó 1291 a. J.C.¹

En tiempos más próximos a los nuestros, el Derecho Internacional Público adquirió forma dado que sus normas originarias y sistemáticas definieron una posición dentro de las estructuras jurídicas tradicionales debido a los grandes acontecimientos políticos y jurídicos que de manera paulatina contribuyeron a la ascensión de los tratados hasta su fase actual, como fuente formal e instrumentos coactivos de carácter moral que sus signatarios estaban obligados a respetar, obedecer y acatar.

¹ Cfr. MODESTO SEARA VÁZQUEZ, *Derecho Internacional Público*, 21ª edic., Porrúa, México, 2004, pág. 44

Entre los acontecimientos más importantes se encuentra la Paz de Westfalia, firmada en la provincia alemana de ese mismo nombre en las ciudades de Münster y Osnabrück, con la que concluye la *Guerra de los Treinta Años*, llamada así a la sucesión de luchas verificadas en Europa de 1618 a 1648 y que enfrentaron al emperador y los príncipes católicos alemanes, apoyados por España, con los príncipes protestantes sostenidos principalmente por Francia y Suecia.²

La Conferencia de Paz fue llevada a cabo tres años y son varios los tratados suscritos destacando dos, el de España y las Provincias Unidas – Holanda- el 30 de enero de 1648 y el de Francia y Suecia y sus aliados frente al Emperador Fernando III del Sacro Imperio Romano Germánico y sus aliados el 24 de octubre de 1648.

“Los tratados de Westfalia, firmados en 1648, en las localidades de Münster y Osnabrück, respectivamente, el primero para concertar la paz entre Francia y el Imperio, y el segundo para establecer la paz entre Suecia y el Imperio, dieron fin a la guerra de treinta años”³

Carlos Arellano García, menciona enormes efectos de los Tratados de Westfalia, entre los que destaca el origen del principio de igualdad jurídica entre los Estados, la determinación de que los Estados, en sus relaciones internacionales no debían subordinarse al Papa.⁴

Adolfo Miaja De la Muela, señala que es un primer ensayo de carácter general para dotar a los Estados Europeos de una organización jurídico-internacional.⁵

² Cfr. CARLOS ARELLANO GARCÍA, *Derecho Internacional Público*, 5ª edición, Vol I, Porrúa, México, 2002, pág. 48

³ Ibid.

⁴ Cfr. Ibid. pág. 49.

⁵ ADOLFO MIAJA DE LA MUELA, *Introducción al Derecho Internacional Público*, 7ª edición, Madrid, 1979, pág. 447.

Otro de los acontecimientos importantes que dieron origen a los tratados, es la *Revolución Francesa*, fenómeno social y político de 1798, que provocó la caída del absolutismo de los reyes, se pregonó el principio democrático, según el cual, todo poder emana del pueblo, único titular del poder público y, consecuentemente con derecho a organizar su propio Estado, de acuerdo a una comunidad dirigida por sí mismo.

A este movimiento debemos el principio de la nacionalidad, según el cual, los pueblos de origen común, igualdad de raza, creencia, idioma, costumbres tiene el derecho de reunirse para crear un Estado soberano.⁶

Después de las guerras napoleónicas, terminadas con los Tratados de París de 1814 y 1815, por los que se fija el estatuto territorial de los Estados europeos. Se encomendó a un Congreso posterior, efectuado en Viena de septiembre de 1814 a junio de 1815, tareas legislativas internacionales, nace así la idea de internacionalización de los ríos europeos y el combate al tráfico de esclavos por iniciativa británica.

Otro de los movimientos importantes que dieron origen a la gestación actual de los tratados, lo constituye la Santa Alianza suscrita en el año de 1815, por sugerencias del emperador ruso Alejandro I y signado por Austria y Prusia.

Su objeto principal fue el de constituirse como Supremo Tribunal, para el ejercicio de una constante vigilancia sobre los asuntos internos de todos los Estados, y su finalidad era la de reprimir cualquier manifestación de los pueblos que pudiese perturbar el *status quo* de Europa. Es decir defiende el principio del derecho mínimo de los reyes.

⁶ Cfr. CARLOS ARELLANO GARCÍA, op. cit., pág. 52 y 53

El Tratado de París de 30 de marzo de 1856, firmado por Francia, Austria, Gran Bretaña, Prusia, Cerdeña y Turquía, marcó el inicio de un nuevo Derecho Internacional en Europa, al establecer reglas fundamentales en Derecho Marítimo Internacional, principios de derecho y deberes de los países neutrales y los beligerantes en tiempos de guerra, condenó el absolutismo; defendió el derecho de los pueblos para elaborar sus propias constituciones; declaró ilegítima cualquier modalidad de intervención entre los Estados y proclamó el derecho de los pueblos a la libertad e independencia.⁷

Derivado de esto, surgen importantes movimientos internacionales, como los que dieron origen a la Cruz Roja Internacional en 1878, los Congresos de Paz de La Haya de 1899 y 1907; el nacimiento de la Corte Permanente de Arbitraje y una serie de normas que reglamentaban los conflictos internacionales.

Al término de la Primera Guerra Mundial se da una esperanza con la Liga de las Naciones o Sociedad de las Naciones y de todos los demás organismos formados después de la Segunda Guerra Mundial.

De esta manera tenemos que en el artículo 7º de la Convención XII, relativa al establecimiento de una Corte Internacional de Presas, firmada en la Haya, el 18 de octubre de 1907, ratificada por México el 27 de noviembre de 1909 y publicada en el Diario Oficial de la Federación los días 16, 17, 19, 21, 22 y 23 de mayo de 1910, que nunca entró en vigor por falta de las ratificaciones necesarias⁸, textualmente establece:

“Si la cuestión de derecho que esté por resolverse está prevista por una convención en vigor, celebrada entre el beligerante captor y la ponencia que sea parte en el litigio, o cuyo nacional sea parte en el referido litigio, la Corte se conformará con las estipulaciones de dicha convención.

⁷ Cfr. *Ibidem*. págs. 59 y 60.

⁸ Cita proporcionada por el Doctor José Eusebio Salgado Salgado

“A falta de tales estipulaciones, la Corte aplicará las reglas de Derecho Internacional. Si no existen reglas generalmente reconocidas a este respecto, la Corte fallará según los principios generales de la justicia y de la equidad.

“Las disposiciones arriba mencionadas serán igualmente aplicables, en lo que concierne al orden de las pruebas, así como a los medios que pueden ser empleados.

“Si, conforme a lo dispuesto en el artículo 3-2o.c., el recurso está fundado en la violación de una disposición legal dictada por el beligerante captor, la Corte aplicará esta disposición.

“La Corte no tendrá en cuenta las derogaciones del procedimiento emanadas de la legislación del beligerante captor, en el caso de que se estime que las consecuencias son contrarias a la justicia y a la equidad.”⁹

De igual forma tenemos que la trascendencia de los tratados deriva de lo expuesto en el artículo 38 del Estatuto de la Corte Internacional de Justicia, donde se explica que debe entenderse por Derecho Internacional y al efecto se señala:

- a. las convenciones internacionales, sean generales o particulares, que establecen reglas expresamente reconocidas por los Estados litigantes;
- b. la costumbre internacional como prueba de una práctica generalmente aceptada como siendo de Derecho;
- c. los principios generales de Derecho reconocidos por las naciones civilizadas;
- d. las decisiones judiciales y las doctrinas de los publicistas de mayor competencia de las naciones, como medio auxiliar para la determinación de las reglas de Derecho...”¹⁰

De esta forma tenemos que, la regulación jurídica de los tratados internacionales era a través de la costumbre, hasta codificarse a partir de la celebración de las convenciones que se han adoptado en materia de tratados como la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados del 22 de mayo de 1969 y la Convención de Viena sobre la Sucesión de Estados en Materia de Tratados del 23 de agosto de 1978.¹¹

⁹ Cfr. Texto del artículo 7º en MODESTO SEARA VÁZQUEZ, *Del Congreso de Viena a la Paz de Versalles*, 2ª. Edic., Porrúa, México, 1980, págs.35-37.

¹⁰ Cfr. Texto del artículo 38, MODESTO SEARA VÁZQUEZ, *Derecho Internacional Público*, op. cit. pág. 462.

¹¹ Cita proporcionada por el Doctor José Eusebio Salgado Salgado

La Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, define a los tratados internacionales en su artículo 2, párrafo 1, que dice:

“ARTICULO 2

Términos Empleados:

1.- Para los efectos de la presente convención

a) se entiende por “tratado” un acuerdo internacional celebrado por escrito entre Estados y regido por el derecho internacional, ya conste en un instrumento único o en dos o más instrumentos conexos y cual quiera que sea su denominación particular;”¹²

Manuel Becerra Ramírez, señala que este concepto se refiere solamente a los tratados celebrados entre los Estados, por lo cual propone para una definición más amplia, mencionar a los otros sujetos de derecho internacional con capacidad para celebrar tratados internacionales.¹³

En este sentido, cabe mencionar que la Comisión de Derecho Internacional, decidió circunscribir la Convención a los acuerdos celebrados entre Estados, con exclusión de los concluidos entre Estados y Organizaciones Internacionales o entre Organizaciones Internacionales. La razón de ello, es que hubiera complicado y retrasado excesivamente la preparación del proyecto. Por tal motivo se decidió que los tratados celebrados entre Estados y Organizaciones Internacionales o entre Organizaciones Internacionales, serían objeto de otra Convención; esta fue adoptada el 21 de marzo de 1986.¹⁴

Dicha convención al intentar definir al tratado internacional, excluye de manera definitiva a los tratados que no se celebran por escrito. Sin embargo con la redacción del artículo 3 de la propia Convención de Viena, se trata de regular las exclusiones señaladas, en los siguientes términos:

¹² Cfr. *Convención de Viena, Derecho de los Tratados, hecho en Viena el 23 de mayo 1969*. Puede consultarse en S. C. J. N. *Compila Tratados 2001*, CD Room.

¹³ Cfr. MANUEL BECERRA RÁMIREZ, *Derecho Internacional Público*, UNAM, México, 1997, pág. 111.

¹⁴ Cfr. LORETTA ORTIZ AHLF, *Derecho Internacional Público*, UNAM., Oxford University, México, 2000, pág. 15.

“ARTICULO 3

Acuerdos Internacionales no comprendidos en el ámbito de la presente Convención.

El hecho de que la presente Convención no se aplique ni a los acuerdos internacionales celebrados entre Estados y otros sujetos de derecho internacional o entre esos sujetos de derecho internacional, ni a los acuerdos internacionales no celebrados por escrito, no afectará;

- a) al valor jurídico de tales acuerdos;
- b) a la aplicación de los mismos de cualquiera de las normas enunciadas en la presente Convención, a que estuvieren sometidos en virtud del derecho internacional independiente de esta Convención.
- c) a la aplicación de la Convención a las resoluciones a los Estados entre sí en virtud de los acuerdos internacionales en los que fueren asimismo partes en el derecho internacional.”¹⁵

De tal manera que la Convención de Viena se refiere únicamente a tratados celebrados entre Estados, no porque únicamente los Estados pueden celebrarlos, sino porque únicamente este tipo de tratados estarán regulados por la Convención. Por lo tanto, tratados que se celebren entre un Estado y algún sujeto atípico de derecho internacional y entre sujetos atípicos, serán tratados no regulados por la Convención de Viena ¹⁶

Opinión que compartimos aunque no en su totalidad, dado que en el supuesto que un acuerdo de voluntades entre Estados no cumpla con los requisitos planteados por la Convención de Viena, no necesariamente deja de ser un tratado, sino que este tendrá plena vigencia y validez entre los contratantes, con la sola reserva que el mismo, no estará regulado por las disposiciones relativas al derecho de los tratados, es decir por la Convención de Viena.

¹⁵ Cfr. *Convención de Viena, Derecho de los Tratados, hecho en Viena el 23 de mayo 1969* Puede consultarse en S. C. J. N. *Compila Tratados 2001*, CD Room..

¹⁶ RODOLFO WALSS AURIOLES, *Los Tratados Internacionales y su Regulación Jurídica en el Derecho Internacional y el Derecho Mexicano*, 1ª edic., Porrúa, México 2001, pág. 36 y 37

Asimismo, podemos decir que existen diversas definiciones de tratados, las cuales a continuación se analizarán:

Uno de los distinguidos tratadistas de Derecho Internacional Público como Charles Rousseau, considera la existencia de dos definiciones posibles para los tratados internacionales, una en sentido amplio y otra en sentido estricto sin embargo establece:

“Cualquiera que sea su denominación, el tratado internacional se nos aparece como un acuerdo entre sujetos del derecho de gentes destinado a producir determinados efectos jurídicos. Corresponde en doble analogía, a lo que en orden interno son la Ley y el contrato...”.¹⁷

Sin embargo; su definición exige una mayor precisión, ya que el tratado puede ser considerado en una aceptación genérica o en un sentido estricto y más adelante señala:

“En sentido lato la denominación de tratado debe aplicarse a todo acuerdo concluido entre miembros de la comunidad internacional.
“En un sentido estricto el tratado internacional se define por el procedimiento utilizado para formalizarlo o concluirlo, es decir, por su forma y no por su contenido. De ahí que se reserve la denominación técnica de tratados a los compromisos internacionales concluidos con la intervención formal del órgano que se halla investido de competencia para concluir convenios (el treaty-making power de los anglosajones) lo cual en la mayor parte de los países supone la intervención formal de Jefe del Estado. Así entendidos, los tratados se caracterizan por dos rasgos: a) conclusión mediata, que comprende tres fases distintas (negociación, firma y ratificación) y b) unidad del instrumento jurídico”.¹⁸

Además de lo que se acaba de definir, del tratado internacional debe distinguirse los acuerdos en forma simplificada, que en práctica americana, se denominan agreements (por oposición a los treaties). Los cuales incluyen sin la

¹⁷ CHARLES ROUSSEAU. *Derecho Internacional Público*; Ed. Ariel; 3ª ed. Barcelona, 1966, pp.23 y 24.

¹⁸ Ibid.

intervención formal de un órgano estatal. Es decir, sin la intervención del Jefe de Estado y son concluidos por los Ministros de Asuntos Exteriores y por los agentes diplomáticos, cuyas características son: a) la conclusión inmediata (negociación y firma), y b) frecuentemente la pluralidad de instrumentos jurídicos (intercambio de cartas, notas y declaraciones).

“De ellos se deduce que la existencia o la ausencia de ratificación constituye el único criterio jurídico vertido para diferenciar los tratados propiamente dichos de los compromisos internacionales que adoptan un procedimiento simplificado.¹⁹

Alfred Verdross nos dice que los tratados, los convenios o convenciones se distinguen de los negocios jurídicos por el hecho de que establecen normas de conducta generales y abstractas, mientras que éstos regulan asuntos concretos.²⁰

El jefe de la escuela Vianesa Hans Kelsen señala que un tratado es un acuerdo concertado normalmente por dos o más Estados conforme al derecho internacional general.²¹

Sobre la presencia de otros sujetos con facultades para celebrar tratados internacionales explica Kelsen:

“excepcionalmente, algunas comunidades que no tienen el carácter de estado en el sentido del derecho internacional, pueden ser partes contratantes en un tratado. Como posibles partes en convenciones internacionales, ya hemos citado a la Iglesia Católica Romana como parte contratante en los llamados concordatos a las organizaciones institucionales dotadas de personalidad internacional y algunas comunidades de características estatales, como los estados componentes de un estado federal, y a los estados bajo protectorado.

¹⁹ Ibid.

²⁰ Cfr. ALFRED VERDROSS. *Derecho Internacional Público*, Biblioteca Jurídica Aguilar, Madrid, 1982, p 129.

²¹ Cfr. CARLOS ARELLANO GARCÍA, op. cit. p. 628.

Los individuos privados no pueden celebrar tratados según el derecho internacional existente".²²

El insigne tratadista de derecho internacional Adolfo Miaja de la Muela, lo define como una declaración de la voluntad bilateral o multilateral, emanada de sujetos del Derecho Internacional.²³

Para Max Sorensen el tratado es cualquier acuerdo internacional que celebran dos o más Estados u otras personas internacionales, y que está regido por el derecho internacional.²⁴

No obstante, considera que, la amplitud de su concepto puede ser restringida, tanto en la relación con las personas declarantes como al contenido de su declaración o la forma de su expresión.

En un primer sentido, pueden ser excluidos del concepto de tratados los acuerdos Inter postestades, entre la Iglesia Católica y un Estado, es decir los concordatos. La aparición de las organizaciones internacionales ha traído consigo la de convenios entre dos de ellas o entre una Organización y un Estado, entre los que solo existe un tipo que reciba ya una denominación específica, el *acuerdo de sede*; esto es, el celebrado entre una Organización y un Estado en que materialmente radican los edificios en que funciona, con la finalidad de regular la situación jurídica de la Organización y de sus funcionarios ante aquel Estado. Pero a los restantes convenios entre dos organizaciones entre sí o entre un Estado y una Organización, mientras no exista otro nombre especial, hay que designarlos como genéricos de convenio, tratados o acuerdos.²⁵

²² Ibid

²³ Cfr. ADOLFO MIAJA DE LA MUELA, op. cit, p. 125.

²⁴ Cfr. CARLOS ARELLANO GARCÍA, op.cit. p. 626.

²⁵ Cfr. ADOLFO MIAJA DE LA MUELA, op cit p 125

Por razón de su forma, y en algunas ocasiones también por su contenido se reserva la denominación de tratados para los convenios más solemnes e importantes, designando a los demás protocolos, acuerdos, entre otros.

Para otros los tratados internacionales, pueden definirse, en el sentido amplio, como acuerdos entre dos o más soberanos para crear, modificar o para extinguir una relación jurídica entre ellos.²⁶

Otros autores como Carlos Arellano García, señala que el tratado internacional es el acto jurídico regido por el Derecho Internacional que entraña el acuerdo de voluntades entre dos o más sujetos de la comunidad internacional, principalmente Estados, con la intención lícita de crear, transmitir, modificar, extinguir, conservar, aclarar, certificar, detallar, derechos y obligaciones.²⁷

No obstante lo apuntado con anterioridad la profesora de Derecho Internacional, Loretta Ortiz Half, además de atender el contenido del artículo 2 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, por lo que hace a la definición que del mismo precepto se infiere de tratados internacionales, estima que los tratados internacionales son acuerdos entre sujetos del derecho internacional regidos por el Derecho Internacional Público.²⁸

Por su parte el maestro Modesto Seara, considera que tratado es todo acuerdo concluido entre dos o más sujetos de derecho internacional. Hablamos de sujetos y no de Estados, con el fin de incluir a las organizaciones internacionales.²⁹

²⁶ Cfr. CESAR SEPÚLVEDA, *Derecho Internacional*. 18ª ed, Porrúa, México, 1977, p. 124.

²⁷ Cfr. CARLOS ARRELLANO GARCÍA. op. cit p. 632.

²⁸ Cfr. LORETTA ORTIZ AHLF. op.cit, pag. 14.

²⁹ Cfr. MODESTO SEARA VÁZQUEZ, *Derecho Internacional Público*. op. cit, p. 59.

Sin embargo, establece que tanto la doctrina, como la práctica en la actualidad reservan la denominación de tratados internacionales a aquellos acuerdos entre sujetos de derecho internacional en cuya conclusión participa el órgano provisto de poder para concluir el tratado y están contenidas en un instrumento único, con el coliga la evidente similitud de criterios con el expresado por Charles Rousseau, el cual ya ha sido citado con anterioridad.

Asimismo, tenemos, que los tratados internacionales han sido denominados de diferentes maneras convenios, acuerdos, pactos, arreglos, compromisos, declaraciones, concordatos, *modus vivendi*, entre otros.

Sin embargo, para el Derecho Internacional el nombre que se dé no es una cuestión relevante, dado que del análisis de los preceptos de la Convención de Viena y después de señalar lo que debe de entenderse por un tratado, ésta expresamente indica *cualquiera que sea su denominación*, no obstante, la multiplicidad de nombres se debe a que los mismos presentan diversas características entre sí, según la materia que regulen, las partes contratantes, de acuerdo a su formalidad, solemnidad, entre otras, por lo que a continuación se ejemplificara el empleo que se ha dado a los diferentes nombres de los tratados:

Acta: por lo general denota un tratado multilateral que establece reglas o alguna ley o régimen.

Declaración: tratado que declara una ley existente con o sin modificación, o crea una nueva ley.

Tratado: el cual por lo general, pero fuera de consistencia, reservado para los acuerdos más solemnes como los tratados de paz, alianza, neutralidad, arbitraje; el uso de este término esta cayendo en desuso.

“Estatute”: por lo general se utiliza para describir un régimen o sistema.

Convenio: en el cual existe una tendencia a emplearse para describir los tratados multilaterales de la creación de leyes.

Protocolo: por lo general denota una enmienda a un tratado, o complemento a otro tratado.

Intercambio de notas: actualmente muy común; algunas veces puede abarcar un acuerdo más importante que lo que el término sugiere.

“Letters Réversales”: un término casi obsoleto.

Artículos adicionales, codicilo o “avenant”: componenda o acuerdo especial para la referencia de una disputa de arbitraje o conciliación judicial.

“Modus Vivendi”: utilizado con frecuencia para señalar un acuerdo temporal para prolongar la duración de un acuerdo año con año.

Concordato: es un acuerdo realizado entre el Papa y el Jefe de Estado cuyo propósito es salvaguardar los intereses de la Iglesia Católica Romana en el Estado que le compete. No incluye todos los acuerdos entre la Santa Sede y los Estados

Pacto: se utiliza para denotar algún acuerdo especialmente solemne.³⁰

Acerca de la diversidad de denominaciones algunos otros autores como Hans Kelsen expresa que algunas veces el tratado se llama acuerdo

³⁰ Cfr. LORD ARNOLD MCNAIR, *The Law of Treaties*. 2a ed., Clarendo Press, Oxford, 1961, pp. 22 a 30. Traducción personal.

internacional, convención, protocolo, acta, declaración; no obstante el nombre no tiene importancia.³¹

Aunque agrega, que en la jurisprudencia de los Estados Unidos es usual distinguir entre *tratados, como convenciones internacionales*, que de acuerdo a la Constitución deben de ser concluidos por el Presidente con la consulta y consentimiento del Senado y los llamados *acuerdos ejecutivos* -executive agreements- que son tratados concluidos por el Presidente y con la autorización del Senado, situación que tiene significativa relevancia en virtud de que constitucionalmente es requisito la aprobación del Senado.

Se usa también en Derecho el término *Arreglo o Compromiso* en general destinado a fijar medidas para la aplicación de un tratado; *Acuerdo*, de un contenido impreciso, se destina principalmente en la práctica a asuntos de carácter económico o financiero. *Declaración* cuando se trata de establecer principios jurídicos o de firmar una actitud política común. *Resolución*, para designar los compromisos de importancia celebrada entre Estados.

Se emplea el término *Protocolo* para designar un documento diplomático en el cual, en forma más solemne que la que se usa en los tratados, se consignan resoluciones de detalle, sobre las que existe un previo acuerdo.

Se da el nombre de *Modus Vivendi* a los arreglos que tienen un carácter temporal o provisional y que se refiere generalmente a asuntos de orden económico y *Revérsales*, al documento Oficial por el cual el Estado se compromete a no contravenir un uso establecido de preferencia en asuntos ceremoniales o admitir que una concesión especial le sea hecha, pero no prejuzgue sobre los derechos y prerrogativas adquiridas con anterioridad.

³¹ Cfr. CARLOS ARELLANO GARCÍA, Op. Cit p 633.

El *Concordato*, acuerdo que celebra el Vaticano con los Estados, tiene por objeto conciliar el libre ejercicio de un culto con el mandamiento de orden público, los principios de una constitución o de un estado social determinado.

Además de los ya señalados, los acuerdos entre los Estados llevan también otro nombre, por ejemplo: *Capitulaciones*, que tienen dos sentidos que no deben confundirse; el primero, se refiere a los tratados que concretaban especialmente en oriente o en el extremo oriente para la protección de los extranjeros por medio de la jurisdicción concedida a los cónsules. En otro aspecto muy diferente, la capitulación es una convención militar relacionada con la rendición de plaza sitiada y forma parte *Cartels*, término que designa al conjunto de las convenciones acordadas por los jefes militares, suspensión de armas, conjunto de prisioneros, entre otros.

El armisticio es un acuerdo militar de carácter político, que puede ser dictado por militares debidamente autorizados, suspende las hostilidades y procede generalmente al fin de la guerra.³²

Por su parte César Sepúlveda a diferencia de los argumentos esgrimidos por otros estudiosos del Derecho internacional determina que los tratados internacionales han recibido nombres muy diversos, lo cual ha generado confusión en torno a dichos instrumentos, sin embargo todas las definiciones posibles, sin fijar un acuerdo internacional de voluntades de la denominación que se le puede dar a cada uno de los instrumentos, no tiene significación jurídica.

“La convención y el tratado son sinónimos. Ni siquiera puede alegarse la pretendida diferencia de que las convenciones son tratados multilaterales, por que la práctica no ha sido definida en ese sentido. El acuerdo es un

³² MANUEL J. SIERRA, *Derecho Internacional Público*, 3ª edic., Edición del Centro, México, 1959, pág. 393 a 395.

tratado material y formalmente, por más que los partidarios de las distinciones digan que el acuerdo es de carácter secundario respecto al tratado convenio, pacto y tratado son sólo distintas maneras de designar la misma cosa. El arreglo ha sido siempre un tratado en su forma y en su fondo y no se ve dónde pueda haber diferencia. El compromiso es sólo un tratado de arbitraje en algunos países, y el empleo de esta denominación no está tan generalizada como para usarla definitivamente. Las declaraciones no son, en estricto derecho, pactos internacionales, y cuando una declaración, toma esta forma, como en París de 1856, es un tratado, independientemente del nombre que se le haya colocado. El concordato y los *modi vividendi* no son tratados y no cabe entonces la igualación. El primero es un convenio entre la Santa Sede y algún Estado sobre materias administrativo-religiosas y carece de los atributos y defectos del tratado internacional. Los segundos constituyen el arreglo provisional de un estado de cosas, pero no pueden tener los elementos que integran al tratado, y aunque se parecen a ellos en tanto que obligan bilateralmente, no por eso es autorizado considerarlos como tratados”.³³

No obstante, la multiplicidad de conceptos que de tratados internacionales se han realizado, proponemos como definición de tratado internacional, la siguiente: 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, modificar, regular o extinguir derechos y obligaciones entre los contratantes.

Nuestro país es parte la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados de 1969, en vigor desde el 27 de enero de 1980, y ratificada por México el 25 de septiembre de 1974, que como ya hemos visto emplea el término *Tratado*, para nombrar a todos los instrumentos que consignan un acuerdo internacional, los cuales reciben una variedad de denominaciones.

El artículo 133 de nuestra Carta Magna, establece lo siguiente:

“Esta Constitución, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los Tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados

³³ CESAR SEPÚLVEDA, Op Cit. pp. 120 y 121.

y que se celebren por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión. Los jueces de cada Estado se arreglarán a dicha Constitución, leyes y tratados, a pesar de las disposiciones en contrario que pueda haber en las Constituciones o leyes de los Estados”.³⁴

En un inicio el Derecho mexicano, no hacia ninguna distinción entre las leyes del Congreso y los tratados internacionales, es decir los colocaba un mismo rango constitucional. Para corroborar lo anterior es necesario transcribir las siguientes tesis:

“LEYES FEDERALES Y TRATADOS INTERNACIONALES. TIENEN LA MISMA JERARQUÍA NORMATIVA.-

De conformidad con el artículo 133 de la Constitución, tanto las leyes que emanen de ella, como los tratados internacionales, celebrados por el Ejecutivo Federal, aprobados por el Senado de la República y que estén de acuerdo con la misma, ocupan, ambos, el rango inmediatamente inferior a la Constitución en la jerarquía de las normas en el orden jurídico mexicano. Ahora bien, teniendo la misma jerarquía, el tratado internacional no puede ser criterio para determinar la constitucionalidad de una ley ni viceversa. Por ello, la Ley de las Cámaras de Comercio y de las de Industria no puede ser considerada inconstitucional por contrariar lo dispuesto en un tratado internacional.

Amparo en revisión 2069/91.-Manuel García Martínez.-30 de junio de 1992.-Mayoría de quince votos.-Ponente: Victoria Adato Green.-Secretario: Sergio Pallares y Lara.

Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Octava Época, número 60, diciembre de 1992, página 27, Pleno, tesis P. C/92.”³⁵

No es sino hasta que la Suprema Corte de Justicia de Nación emite el 11 de mayo de 1999, una tesis en el amparo en revisión 1 475/98, que deja en claro que los tratados internacionales se ubican jerárquicamente por encima de las leyes federales y en un segundo plano respecto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

³⁴ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos Comentada y Concordada. 18ª edición, Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Editorial Porrúa. México, 2004, Tomo V, pp. 133 a 138.

³⁵ Suprema Corte de Justicia de la Nación, Pleno, Amparo en revisión 2069/91. Manuel García Martínez, 30 de junio de 1992, mayoría de quince votos, Octava Época, Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Tomo 6, diciembre de 1992. Tesis P.C/92, página 27, No. 205, 596. Materia Constitucional.

“TRATADOS INTERNACIONALES. SE UBICAN JERÁRQUICAMENTE POR ENCIMA DE LAS LEYES FEDERALES Y EN UN SEGUNDO PLANO RESPECTO DE LA CONSTITUCIÓN FEDERAL.-

Persistentemente en la doctrina se ha formulado la interrogante respecto a la jerarquía de normas en nuestro derecho. Existe unanimidad respecto de que la Constitución Federal es la norma fundamental y que aunque en principio la expresión "... serán la Ley Suprema de toda la Unión ..." parece indicar que no sólo la Carta Magna es la suprema, la objeción es superada por el hecho de que las leyes deben emanar de la Constitución y ser aprobadas por un órgano constituido, como lo es el Congreso de la Unión y de que los tratados deben estar de acuerdo con la Ley Fundamental, lo que claramente indica que sólo la Constitución es la Ley Suprema. El problema respecto a la jerarquía de las demás normas del sistema, ha encontrado en la jurisprudencia y en la doctrina distintas soluciones, entre las que destacan: supremacía del derecho federal frente al local y misma jerarquía de los dos, en sus variantes lisa y llana, y con la existencia de "leyes constitucionales", y la de que será ley suprema la que sea calificada de constitucional. No obstante, esta Suprema Corte de Justicia considera que los tratados internacionales se encuentran en un segundo plano inmediatamente debajo de la Ley Fundamental y por encima del derecho federal y el local. Esta interpretación del artículo 133 constitucional, deriva de que estos compromisos internacionales son asumidos por el Estado mexicano en su conjunto y comprometen a todas sus autoridades frente a la comunidad internacional; por ello se explica que el Constituyente haya facultado al presidente de la República a suscribir los tratados internacionales en su calidad de jefe de Estado y, de la misma manera, el Senado interviene como representante de la voluntad de las entidades federativas y, por medio de su ratificación, obliga a sus autoridades. Otro aspecto importante para considerar esta jerarquía de los tratados, es la relativa a que en esta materia no existe limitación competencial entre la Federación y las entidades federativas, esto es, no se toma en cuenta la competencia federal o local del contenido del tratado, sino que por mandato expreso del propio artículo 133 el presidente de la República y el Senado pueden obligar al Estado mexicano en cualquier materia, independientemente de que para otros efectos ésta sea competencia de las entidades federativas. Como consecuencia de lo anterior, la interpretación del artículo 133 lleva a considerar en un tercer lugar al derecho federal y al local en una misma jerarquía en virtud de lo dispuesto en el artículo 124 de la Ley Fundamental, el cual ordena que "Las facultades que no están expresamente concedidas por esta Constitución a los funcionarios federales, se entienden reservadas a los Estados.". No se pierde de vista que en su anterior conformación, este Máximo Tribunal había adoptado una posición diversa en la tesis P. C/92, publicada en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, número 60, correspondiente a diciembre de 1992, página 27, de rubro: "LEYES

FEDERALES Y TRATADOS INTERNACIONALES. TIENEN LA MISMA JERARQUÍA NORMATIVA."; sin embargo, este Tribunal Pleno considera oportuno abandonar tal criterio y asumir el que considera la jerarquía superior de los tratados incluso frente al derecho federal. Amparo en revisión 1475/98.-Sindicato Nacional de Controladores de Tránsito Aéreo.-11 de mayo de 1999.-Unanimidad de diez votos.-Ausente: José Vicente Aguinaco Alemán.-Ponente: Humberto Román Palacios.-Secretario: Antonio Espinoza Rangel. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo X, noviembre de 1999, página 46, Pleno, tesis P. LXXVII/99.³⁶

En cuanto a la jerarquía de las demás normas del sistema, Jorge Carpizo sostiene que es una tesis correcta, por diversos motivos, uno de ellos es que menciona las *leyes constitucionales* y aunque expresamente no admite su existencia, si las acepta, porque de no ser así no podría llegarse a la conclusión de que en México no existe jerarquía entre una ley federal y la ley local; otra es que no existe jerarquía entre una ley federal y la local porque no lo permiten los artículos 16, 40, 41, 103, 105 y 124 constitucionales, y por que nuestro orden jurídico desconoce las facultades concurrentes; además que en nuestro país, la jerarquía del orden jurídico es: a) La Constitución; b) Las leyes constitucionales y los tratados internacionales y c) Las leyes federales y las leyes locales. Además sustenta que las aparentes contradicciones entre la ley federal y la local se resuelven examinado cuál es la autoridad competente, de acuerdo con la Constitución, para expedir dicha ley.³⁷

1.1.1. Clasificación de los Tratados Internacionales

Existe una gran variedad de clasificaciones de los tratados internacionales que de la más sencilla a la más compleja, a continuación mencionaremos algunas de las más importantes:

³⁶ Suprema Corte de Justicia de la Nación, Pleno, Amparo en revisión 1475/98. Sindicato Nacional de Controladores de Tránsito Aéreo. 11 de mayo de 1999. Unanimidad de diez votos. Novena Época. Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo X, noviembre de 1999. Tesis: P.LXXVII/99. No. de registro 192,867. Materia Constitucional.

³⁷ Constitución Política...Comentada...op. cit. p. 137.

Desde el punto de vista de la posible futura adhesión de otros Estados a lo establecido en un tratado internacional, los tratados pueden ser abiertos o cerrados.

Tratados abiertos: los que permiten expresa o tácitamente la adhesión futura de otros Estados a lo estipulado en el tratado internacional. Estos son de escala mínima o de escala amplia.

Los de escala mínima son aquellos en los cuales se establece cuando los sujetos del Derecho Internacional que se pueden adherir son designados por las Partes.

Los de escala amplia, pero restringida, se pueden celebrar en base un criterio geográfico, sociológico étnico-cultural, teleológico-ideológico o teleológico-económico.

Tratados cerrados: los que celebran entre dos o más Estados y no permiten la adhesión futura de otros Estados a lo dispuesto en el tratado o por lo menos, lo regulado en ellos sólo interesa a las Altas Partes contratantes.³⁸

Desde el punto de vista de las Altas Partes contratantes, los tratados son bilaterales o multilaterales o plurilaterales.

Tratados bilaterales: cuando son dos Altas Partes contratantes.

Tratados multilaterales o plurilaterales, aquellos en que intervienen más de dos Altas Partes contratantes.³⁹

³⁸ Cfr. CARLOS ARELLANO GARCÍA. Op. cit p.627.

³⁹ Ibid

Desde el punto de vista del carácter normativo, los tratados que establecen normas jurídicas individualizadas para los Estados se denominan “tratados-contratos”, frente a los que establecen normas jurídicas generales para los Estados se denominan “tratados-leyes”.

Tratados-contratos: tienen una finalidad limitada a crear una obligación jurídica que se extingue con el cumplimiento del tratado.

Tratados-leyes: destinados a crear una reglamentación jurídica permanente obligatoria.⁴⁰

Por su parte Miaja de la Muela, considera que los llamados tratados-leyes están integrados por normas en las que se encuentran los dos elementos que se caracterizan a las reglas de Derecho objetivo: un supuesto de hecho, descrito por la propia norma, con la finalidad de ordenar que, cuando dicho supuesto sea realizado en la vida, ha de producirse una determinada consecuencia jurídica. El tratado-contrato no formula sus previsiones en abstracto, sino se limita a establecer un intercambio de prestaciones entre los Estados, partes en el mismo. Presenta casi una total correspondencia en su génesis y efecto con los contratos de Derecho Privado.⁴¹

De esta concepción el mencionado autor señala la distinción entre un convenio y otro, considerando que en todo tratado internacional existe los elementos esenciales y que son comunes, primero que formalmente ambos son producto de voluntad de los Estados, vinculados a su cumplimiento y en el caso de los tratados-contratos se transforman en legislaciones y en el otro supuesto actúan meramente como destinatarios del derecho internacional, que les otorga

⁴⁰ Cfr. MODESTO SEARA VÁZQUEZ, Derecho Internacional Público, Op. cit. pp. 60 y 61.

⁴¹ Cfr. ADOLFO MIAJA DE LA MUELA. Op cit. pp. 126 y 127.

la facultad de contratar; pero en las dos hipótesis sin que la voluntad a otros Estados, en cambio en los tratados ley los estados pactantes son legisladores para sí mismos. Segundo materialmente, también el contrato es ley para las partes, aunque los efectos de esa ley puedan quedar agotados por su inmediata ejecución como en el caso de los convenios de tracto único, y con las prestaciones hechas en cada uno de los momentos en los de tracto sucesivo, aunque coincide en el hecho de que para la teoría del derecho internacional, la diferencia entre tratado-contrato y tratado-ley no es de utilidad sistemática.

Desde el punto de vista de la materia regulada por los tratados internacionales, estos pueden ser políticos, económicos, culturales, humanitarios, diplomáticos, consulares, agrícolas, marítimos, ganaderos, sanitarios, monetarios, narcotráfico, terrorismo, medio ambiente, comunicaciones, transportes, entre otros.⁴²

Desde el punto de vista de ratificaciones, en la práctica internacional, también hay tratados denominados “acuerdos-ejecutivos”, que no se someten a ratificación.

Actualmente se entienden en tres sentidos:

1.- Acuerdos o entendimientos celebrados con gobiernos extranjeros, de conformidad o de acuerdo con una específica dirección o autorización dada por el Congreso.

2.- Acuerdos o entendimientos hechos con gobiernos extranjeros, pero a los que no se da efecto, excepto que se aprueben por el Congreso por sanción o implementación específica.

⁴² Cfr. CARLOS ARELLANO GARCÍA. Op. cit. p.626.

3.- Acuerdos o entendimientos hechos con gobiernos extranjeros únicamente por el Ejecutivo, bajo y de acuerdo con el poder constitucional concedido al Ejecutivo para ello.⁴³

Lord Arnold MacNair, señala una clasificación más, los llamados tratados garantías, nos dice que son aquellos por medio de los cuales los sujetos internacionales del Derecho Internacional que los celebran garantizan una determinada cuestión y da los siguientes ejemplos:

- a) Garantía de una dinastía en particular en un trono, Tratados de Utrecht de 1713, que garantizó el trono de España a favor de los Borbones.
- b) Garantía de la Posesión de un territorio específico, Convención de Klaipeda de 1924, que garantizaba el territorio del Memel a favor de Lituania, del que lo desposeyó Alemania en 1939.
- c) Seguridad contra la agresión, Tratado de Locazo de 1925.
- d) La desmilitarización de una parte de un territorio. Como ejemplo tenemos el caso de las Islas Aaland pertenecientes a Finlandia, lo cual se dispuso en un tratado por la Sociedad de Naciones en 1922.
- e) Integridad territorial e independencia, la que le fue reconocida al Imperio Otomano a través del Tratado de París de 1856, que dio fin a la Guerra de Crimea.
- f) Neutralidad permanente, caso del Tratado de Bruselas de 1836, que garantizó la neutralidad permanente del Reino de Bélgica al lograr su independencia del Reino de los Países Bajos.⁴⁴

⁴³ Cfr. LORD ARNOLD MACNAIR, Op cit. p. 65

⁴⁴ Cita proporcionada por el Doctor José Eusebio Salgado Salgado.

1. 2. Organismo Genéticamente Modificado

El artículo 3, inciso g), del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica lo define de la siguiente forma:

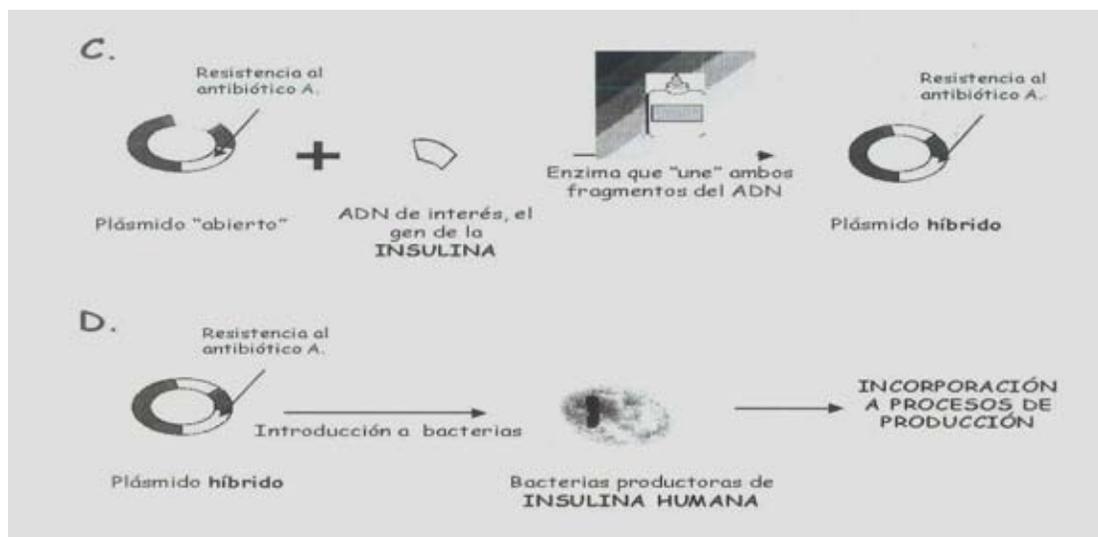
“g) Por “organismo vivo modificado” se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.”⁴⁵

Un organismo genéticamente modificado -OGM o también llamado organismo transgénico- se caracteriza por contener una fracción de ácido desoxirribonucleico –ADN- de otro organismo integrado en su propio ADN. En otras palabras, el OGM presenta una nueva pieza de ADN, lo que lo diferencia de su contraparte convencional. Esta nueva pieza de ADN típicamente contiene a uno o a varios genes que han sido modificados de tal manera que sean capaces de manifestarse en el nuevo organismo. Usualmente, el o los genes insertados determinan la presencia específica de nuevas proteínas. Como resultado, el organismo transgénico gana una nueva función o un nuevo rasgo.⁴⁶



⁴⁵ "Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica". Diario Oficial de la Federación. México, Secretaría de Relaciones Exteriores, 28 de octubre de 2003, pág. 2 a 16.

⁴⁶ <http://www.simbiosis.unam.mx>.



En esta figura se encuentra esquematizada la creación de una bacteria transgénica capaz de producir insulina humana.⁴⁷

De lo anterior podemos decir que un Organismo Genéticamente Modificado es aquel al que se le ha modificado su estructura genética natural artificialmente con técnicas de biotecnología. Dicha modificación puede involucrar solamente genes propios o la transferencia de genes de otra especie.

1.3. Diversidad Biológica

El creciente interés por la conservación de la diversidad biológica, en adelante y para abreviar biodiversidad, ha llevado a un esfuerzo por definirla y averiguar por que existe y por que se pierde, esto debido, en primer lugar a la riqueza de plantas y animales, la cual tiene un valor incalculable, por otro lado a la pérdida de biodiversidad por la simplificación de los ecosistemas y en los últimos años por la introducción de productos tóxicos que es el motivo más importante e irreversible.

⁴⁷ Figura tomada de <http://www.simbiosis.unam.mx>.

El Convenio sobre la diversidad biológica en su artículo 2, la define como:

“la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas”.⁴⁸

La biodiversidad es el resultado del proceso evolutivo que se manifiesta en la existencia de diferentes modos de ser para la vida. Mutación y selección determinan las características y la cantidad de diversidad que existe en un lugar y momento dado.

En general las expresiones ecologistas y conservacionistas se refieren a la riqueza en especies, diversidad alfa. Pero la diversidad existe dentro de lo que denominamos especies. Justamente la presencia de distintos alelos para cada gen, variación, es la fuente primordial de materia prima en cada proceso evolutivo.

Además, la biodiversidad se manifiesta en la heterogeneidad a nivel dentro de un ecosistema, diversidad beta, y en heterogeneidad a nivel geográfico, diversidad gama.

La diversidad biológica abarca toda la escala de organización de los seres vivos, sin embargo cuando nos referimos a ella en un contexto conservacionista, estamos hablando de diversidad de especies, de variación específica e intrapoblacional, y en última instancia de variación genética.

⁴⁸ “Convenio sobre la Diversidad Biológica”, Diario Oficial de la Federación. México, Secretaría de Relaciones Exteriores, 7 de mayo de 1993, pp. 13 a 24.

Solbrig en 1991, define la diversidad biológica o biodiversidad como la propiedad de las distintas entidades vivas de ser variadas. Así cada clase de entidad: gen, célula, individuo, comunidad o ecosistemas, tiene más de una manifestación. La diversidad es una característica fundamental de todos los sistemas biológicos. Se manifiesta en todos los niveles jerárquicos de las moléculas a los ecosistemas.⁴⁹

José Sarukhán considera que existe otro tipo de biodiversidad. Este es el que se refiere a la riqueza cultural presente en una región. La diversidad cultural esta muy cercanamente relacionada a la diversidad biológica. A lo largo de la historia, la cultura del hombre ha sido, en gran medida, el resultado de su interacción con el ambiente- particularmente al ambiente biológico – que a su vez resulta modificado por dicha interacción.⁵⁰

Como se puede observar la biodiversidad sirve como parámetro en el estudio y de la descripción de las comunidades ecológicas. Tomado como base que la biodiversidad en una comunidad depende de la forma como se reparten los recursos ambientales y la energía a través de sistemas biológicos complejos, su estudio puede ser una de las aproximaciones más útiles en el análisis comparado de comunidades o regiones naturales.

La más llamativa transformación provocada por el hombre es la simplificación de la estructura biótica y la mejor manera de medirla es a través del análisis a su biodiversidad.

⁴⁹ Cfr. OTTO T. SOLBRIG, *From Genes to Ecosystems: A Research Agenda for Biodiversity*, IUBS, París 1991, p. 30. Traducción personal

⁵⁰ Cfr. JOSÉ SARUKHÁN, Y RODOLFO DIRZO, compiladores, "México ante los Retos de la Biodiversidad"; México Confront The Challeges of Biodiversity, Conocimiento y Uso de la Biodiversidad; México, 1992, p. 29

De esta forma podemos decir que la biodiversidad es la variedad de especies animales y vegetales en un medio ambiente.

En un sentido estricto, la diversidad –un concepto derivado de la teoría de sistemas- es simplemente una medida de la heterogeneidad de un sistema. En el caso de los sistemas biológicos, la diversidad se refiere a la heterogeneidad biológica, es decir, a la cantidad y proporción de los diferentes elementos biológicos que contengan el sistema. La medida o estimación de la biodiversidad depende, entre otras cosas, de la escala a la cual se defina el problema.⁵¹

1. 4. Biotecnología

Derivada de los vocablos griegos: bios, vida; y tecnos, arte.

El término biotecnología se extendió a partir de 1960, a todas aquellas formas de ciencia aplicada y al uso de cualquier técnica que utiliza seres vivos o porciones de ellos para confeccionar un producto, modificar o mejorar ciertos procesos industriales o producir materiales terapéuticos.

En los últimos años la biotecnología ha despertado gran interés tanto en los medios académicos como en la actividad económica, traduciéndose en una proliferación de definiciones.

Carlos María Correa, la define como el conjunto de técnicas que tienen por objeto la explotación industrial de microorganismos, de las células animales,

⁵¹ <http://w.w.w.biotech.bioetica.org>.

vegetales, y sus componentes, o bien en resumen, la explotación por lo vivo de materias orgánicas.⁵²

Enciclopédicamente, biotecnología es el conjunto de procesos industriales que implican el uso de los sistemas biológicos, aplicación de los principios de la ingeniería al tratamiento de materias por medio de agentes biológicos en la producción de bienes y servicios.

La biotecnología no es sí misma, una ciencia sino un enfoque multidisciplinario que involucra varias disciplinas y ciencias: biología, bioquímica, genética, virología, agronomía, ingeniería y veterinaria, entre otras.

Tradicionalmente, la biotecnología implicaba el uso de organismos para realizar una tarea o función, como la producción de cerveza, vino, queso y yogurt. En la actualidad biotecnología moderna es la aplicación comercial de organismos vivos o sus productos, la cual involucra la manipulación deliberada de sus moléculas de ADN.

La biotecnología consiste en la unión de tecnologías que van desde las técnicas de biotecnología *tradicional*, largamente establecida y ampliamente conocidas y utilizadas: fermentación de alimentos, control biológico, hasta la biotecnología moderna, basada en la utilización de nuevas técnicas del ADN recombinante, llamadas de ingeniería genética los anticuerpos monoclonales y los nuevos métodos de cultivo de células y tejidos.

En términos generales la biotecnología es el empleo de células vivas para la obtención y mejora de productos útiles, como los alimentos y

⁵² CARLOS MARÍA CORREA, Biotecnología: El Surgimiento de la Industria y el Control de la Innovación, Comercio Exterior, México, volumen 39, número 11, noviembre 1989, p. 625

medicamentos. También es un estudio científico de estos métodos y sus aplicaciones.⁵³

1.5. Bioseguridad

La biotecnología posee un alto potencial no sólo para crear nuevos negocios de alto valor agregado, sino también para transformar industrias convencionales proveyendo una ventaja competitiva en los mercados internacionales en diversos sectores como la agricultura, el medio ambiente, la industria química, el procesamiento de alimentos, el sector pecuario y farmacéutico; en síntesis los beneficios ofrecidos por la biotecnología son enormes; sin embargo, han aparecido un conjunto de preocupaciones respecto de su uso, principalmente al asociado con los eventuales riesgos de causar daños a la salud y el ambiente, al liberar organismos modificados por técnicas de ingeniería genética.

Las respuestas a estas interrogantes han llevado a organismos gubernamentales, científicos, asociaciones civiles y empresas a desarrollar un cuerpo de conocimientos que facilite la evaluación de riesgos, la legislación y la regulación que se requieren para la aprobación de la aplicación comercial de procesos y productos biotecnológicos. Esta búsqueda de tranquilidad sobre riesgos ambientales y para la salud ha dado origen a la bioseguridad.

Resulta difícil definir con precisión a la bioseguridad, en razón de una raíz acotada, en tanto que bio puede referirse a biotecnología o a la biodiversidad o simplemente a una vida animal, humana y vegetal.

Se puede decir que son mecanismos de control de los riesgos e impactos que puedan generar la transferencia, el manejo, uso y liberación de OGM o

⁵³ Cita proporcionada por el Doctor José Eusebio Salgado Salgado.

productos derivados, sobre el medio ambiente, la biodiversidad, la salud humana y los aspectos socioeconómicos.

Se entiende por bioseguridad las políticas y los procedimientos adoptados para asegurar que las aplicaciones de la biotecnología moderna se realicen sin afectar negativamente la salud pública o el medio ambiente, con especial referencia a la biodiversidad, nos dice Moisés Burachik en 1996.⁵⁴

En un sentido amplio, entendemos por bioseguridad las políticas y los procedimientos orientados a proteger la diversidad biológica, incluyendo no sólo la regulación de la biotecnología, sino también la introducción de flora y fauna exótica, de pesticidas y herbicidas y la depredación humana, comercial o no.

⁵⁴ MOISÉS BURACHIK, Políticas Públicas y Regulaciones sobre Bioseguridad, citado por Carlos Correa, Biotecnología: innovación y producción en América Latina, Universidad de Buenos Aires, Argentina, 1996. Colección CEA-CBC.

CAPÍTULO 2

ANTECEDENTES

La historia de la Biotecnología puede dividirse en cuatro periodos.⁵⁵

* El primero corresponde a la era anterior a Pasteur y sus comienzos se confunden con los de la humanidad. En esta época la biotecnología se refiere a las prácticas empíricas de selección de plantas y animales y sus cruzas, y a la fermentación como un proceso para preservar y enriquecer el contenido proteínico de los alimentos. Este período se extiende hasta la segunda mitad del siglo XIX y se caracteriza como la aplicación artesanal de una experiencia resultante de la práctica diaria. Era tecnología sin ciencia subyacente en su aceptación moderna.

* La segunda era biotecnológica comienza con la identificación por Pasteur, de los microorganismos como causa de la fermentación y el siguiente descubrimiento por parte de Buschner de la capacidad de las enzimas, extraídas de las levaduras, de convertir los azúcares alcohol. Estos desarrollos dieron un gran impulso a la aplicación de las técnicas de la fermentación en la industria alimenticia y al desarrollo industrial de productos como las levaduras, los ácidos cítricos y lácticos y, finalmente, al desarrollo de una industria química para la producción de acetona, *butanol* y glicerol, mediante el uso de bacterias.

* La tercera época de la biotecnología se caracteriza por desarrollos en cierto sentido opuestos, ya que por un lado la expansión vertiginosa de la industria petroquímica tiende a desplazar los procesos biotecnológicos de la fermentación, pero por otro el descubrimiento de la penicilina de Fleming en 1928, la cual sólo se aplicó como antibiótico en 1945, por lo que muchos enfermos de sífilis murieron en esos años al no contar con la penicilina en el

⁵⁵ La clasificación fue tomada de <http://w.w.w.biotech.bioetica.org>.

mercado, lo que se logró gracias a los descubrimientos posteriores de Ernest Boris Chain y Howard Walter Florey en 1939, lo que les mereció con Sir Alexander Fleming el Premio Nobel de Medicina en 1945.⁵⁶ Un segundo desarrollo importante de esa época es el comienzo, en la década de los años treinta, de la aplicación de variedades híbridas en la zona maicera de los Estados Unidos llamada Corn Belt, con espectaculares incrementos en la producción por hectárea, iniciándose así el camino hacia *la revolución verde* que alcanzaría su apogeo 30 años más tarde.

* La cuarta era de la biotecnología es la actual. Se inicia con el descubrimiento de la doble estructura axial del ADN por Crick y Watson en 1953, seguido por los procesos que permiten la inmovilización por enzimas, los primeros experimentos de ingeniería genética realizados por Cohen y Boyer en 1973 y aplicación en 1975 de la *hibridoma* para la producción de anticuerpos *monoclonales*, gracias a los trabajos de Milstein y Kohler.

A continuación profundizaremos más en los sucesos importantes que dieron origen a la actual Biotecnología.

2.1. Los hitos de la biotecnología de 6000 a.C. a 1670

El uso de las biotecnologías es tan antiguo como la historia del ser humano, pues en la antigüedad, si bien es cierto de un modo empírico y sin base científica habían aprendido a utilizar organismos vivos y sus derivados para elaborar bebidas alcohólicas, quesos, vinagre, entre otros, así como la aplicación terapéutica de múltiples derivados vegetales y animales. Es así que

⁵⁶ Cita proporcionada por el Doctor José Eusebio Salgado y Salgado.

en las diversas civilizaciones se utilizaron alguna o varias técnicas de biotecnología, como las que a continuación se señalan.⁵⁷

Babilonia y Sumeria, hace 6000 años a.C. ya conocían como elaborar cerveza.

Los egipcios hacían vino usando técnicas de fermentación basadas en el conocimiento de los procesos microbiológicos que tienen lugar en ausencia de oxígeno, también aplicaron tecnologías de fermentación para hacer que la masa se levantara al hacer pan. Gracias en parte a esta aplicación, había más de 50 variedades de pan en Egipto hace más de 4000 años.

Entre otros, algunos de los procesos biotecnológicos conocidos de modo empírico desde la antigüedad, se encuentran el cultivo de champiñones, alimentos y bebidas fermentadas como la salsa roja y diversas formas de leche agria.

Comenzando con su primera visita a América en 1492, Cristóbal Colón y otros exploradores introdujeron el maíz, nativo de América, al resto del mundo. Los productores europeos adaptaron la planta a sus condiciones particulares de cultivo. Los navegantes españoles volvieron también con papas, que son nativas de los Andes de América del Sur. Dos siglos después de su introducción en Europa, las papas son un alimento esencial en Irlanda, Alemania y otros países europeos.

⁵⁷ De aquí en adelante, salvo que se cite fuente específica, toda la información vertida, se tomó de las siguientes fuentes:

STEVE PRETIS, Biotecnología una Nueva Revolución Industria, Biblioteca Científica Salvat, Traducción Joseph Cuello, 2ª ed. Salvat Editores, S.A de C.V. España, 1992, páginas 8 a 11.
<http://www.dupont.com>.
<http://w.w.w.biotech.bioetica.org>.

2.2. Acontecimientos científicos que sientan la base de la biotecnología de 1680 a 1900

Hasta la llegada de la moderna tecnología, y en muchos casos hasta el siglo XIX, la base de muchos de estos procesos era desconocida. En el siglo XVIII, surge la idea de que la materia viva puede ser estudiada como la materia inanimada, es decir usando el método experimental, algunos de los acontecimientos científicos que sentarían la base de la biotecnología contemporánea son:

Los primeros microscopistas, como Antoni Van Leeuwenhoek y Robert Hooke, en el siglo XVII, describen los primeros microorganismos que están fuera del alcance del ojo.

El descubrimiento de que las fermentaciones se debían a microorganismos, así como sus descubrimientos acerca de la microbiología y de sus aplicaciones en las vacunas, se deben a Louis Pasteur, químico y microbiólogo francés que en 1864, creó el proceso que lleva su nombre y que se conoce en la actualidad como pasteurización que se usa para destruir microorganismos dañinos en los productos, posteriormente estos se sellan herméticamente con fines de seguridad. El avance científico de Pasteur mejoró la calidad de vida al permitir que productos como la leche pudieran transportarse sin descomponerse.

A mediados del siglo XIX, el monje austriaco, botánico y científico de las plantas Gregor Mendel, estudió cuidadosamente los principios de la herencia, experimentando con guisantes, hizo un exitoso cruzamiento de características, como el color de los guisantes, la altura de las plantas y el tamaño de las vainas, así mismo demostró que las diferencias, como la altura o el color de la

planta, podían atribuirse al traspaso de características y genes, las estructuras básicas de la vida.

Cuando fue electo abad de su monasterio, se abocó a labores administrativas. Muchos nunca supieron de sus descubrimientos científicos hasta que los europeos redescubrieron por su propia cuenta su investigación y sus hallazgos posteriormente en 1900.

En la última parte del siglo XIX existían ya instalaciones industriales para obtener etanol, ácido acético, butanol y acetona, aprovechando fermentaciones al aire libre en condiciones no estériles

A finales del siglo XIX, la *edad de oro de la bacteriología*, permite:

- * Mejoras importantes en las técnicas microscópicas.
- * El desarrollo de técnicas asépticas, la esterilización y pasteurización.
- * La posibilidad de cultivar cada cepa microbiana sin mezclas con otras.

2.3. Inicia la revolución verde de 1930 a 1960

A comienzos del siglo XX, el experto agrícola Henry Wallace aplicó los principios de la hibridación para crear nuevas semillas de mejor rendimiento, continuó aplicando su innovación científica a un modelo de negocios como uno de los primeros líderes de Pioneer Hi-Bred International, Inc., en la actualidad empresa DuPont, precursora de un cruzamiento más avanzado y, posteriormente, de la biotecnología. La hibridación es un proceso de cruzar variedades de plantas para producir una semilla mejorada, proceso

frecuentemente impreciso de cruzamiento de plantas que requiere de años para lograr las características deseadas.

Asimismo, la bioquímica y la microbiología convergen, estableciendo las bases enzimáticas metabólicas, de muchos procesos de fermentación. Se desarrollaron procesos industriales para producir enzimas.

Desde la década de 1940, las técnicas de ingeniería química, aliadas a la microbiología y a la bioquímica, permiten la producción de antibióticos, ácidos orgánicos, esteroides, polisacáridos y vacunas.

La penicilina comenzó a fabricarse en plena Segunda Guerra Mundial, como resultado de los avances importantes en técnicas de esterilización a gran escala, mejora de las instalaciones de fermentación y cultivo de hongos. A partir de entonces se diseñaron estrategias para mejorar genéticamente las cepas microbianas industriales, las décadas siguientes fueron producción de antibióticos, así como de transformación de esteroides y de cultivo de células de animales para la producción de vacunas antivirales.

La gente no sabía dónde estaban los genes hasta que el ADN, fue *descubierto* o comprendido a principios de la década de 1950. La investigación sobre el ADN de la científica británica Rosalind Franklin constituyó la base para el descubrimiento de James Watson y Francis Crick, en 1953, de la estructura del ADN, la hélice doble similar a una escalera. Watson y Crick perfeccionaron el modelo estructural de ADN que Franklin explorara anteriormente.

Comprender el ADN resultó esencial para la explotación de la biotecnología. Las células son la unidad básica de la materia viva en todos los organismos, y el ADN lleva la información que determina las características que tendrá una célula.

2.4. Surgimiento de la biotecnología moderna de 1973 a 2000

Las décadas de los 60 y 70, vieron la mejora de procesos de obtención de pequeños metabólicos, como nucleácidos, aminoácidos y vitaminas, así como mejoras en los procesos de fermentación.

Un avance importante sucede en la década de los 70, cuando a través de técnicas de laboratorio se logra modificar el ADN de acuerdo a diseños previos y objetivos concretos, es así como nace la ingeniería genética, que se caracterizan por su capacidad de cortar y empalmar genes o fragmentos de ADN de organismos distintos, creando nuevas combinaciones no existentes en la naturaleza.

En 1973, nace la biotecnología aquella que pretende la aplicación industrial de los productos biotecnológicos cuya producción está basada en técnicas de la ingeniería genética, los investigadores Stanley Cohen y Herbert Boyer fueron los primeros en aplicar esta técnica, trabajando para ayudar a gente que sufría de diabetes, tomaron materiales genéticos del ADN de un organismo y los copiaron en otro, es la historia de la insulina. Nuestro cuerpo produce insulina para regular los niveles de azúcar en la sangre, la diabetes se produce cuando el cuerpo no produce insulina o no produce la suficiente, la gente que sufre de diabetes a menudo necesita inyecciones de insulina, la cual en un principio los doctores administraban a los pacientes mediante insumos provenientes de cerdos y vacas.

Sin embargo, los científicos desconocían los efectos a largo plazo de tener insulina de animal en el organismo. En 1978, Boyer logró tomar trozos de ADN humano y aislar un gen de insulina utilizando la biotecnología, posteriormente lo insertó en bacterias, lo que permitió que el gen reprodujera

una mayor cantidad de insulina para diabéticos. Este avance científico mejoró enormemente la calidad de vida de mucha gente que sufría de diabetes.

A partir de 1975, y con el surgimiento de las técnicas de la ingeniería genética, se abrieron enormemente las posibilidades para el uso de los organismos vivos, o sus constituyentes en la producción de bienes y servicios.

Especial importancia adquirió el aislamiento de genes, el desciframiento de algunas proteínas codificadas en microorganismos de fácil cultivo. El estudio de la insulina y de la hormona de crecimiento.

La biotecnología moderna, a partir de 1976, pasa a ocupar un papel estratégico en el desarrollo industrial contemporáneo. El desarrollo de la biología molecular y la bioquímica, en los últimos decenios, permitieron dar un salto considerable en el terreno de las bioindustrias. La inmovilización de células, enzimas, el ácido desoxirribonucleico recombinante o ADN y la fusión celular permitieron avanzar en el estudio de procesos que rompen el curso natural de la evolución biológica.

En 1980, comenzó la evaluación de alimentos derivados de la biotecnología y, luego de la aprobación de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) en 1994, el tomate FlavrSavr, dio a los consumidores un tomate más sabroso y que permanece fresco durante más tiempo después, se introdujeron nuevas variedades de cultivos de soya y maíz que se protegen a si mismas. Tres años después fueron aprobados 18 cultivos derivados de la biotecnología por el gobierno de los Estados Unidos. La investigación y el desarrollo continúan para mejorar la productividad agrícola y aumentar el valor nutricional de los alimentos.

En la década de los 90, se inició la investigación del llamado Proyecto Genoma, el que concluyó en junio de 2000, por el cual se logró la decodificación de la secuencia completa de genes del ser humano, es decir, el mapa genético hereditario.

El desarrollo de las ciencias ha dado lugar a la Tercera Revolución Industrial o *revolución de inteligencia*, dando origen a lo que hoy conocemos como las *nuevas tecnologías*, por ejemplo la informática, robótica, microelectrónica y la ingeniería genética, las cuales originan una verdadera revolución o ruptura de las estrategias tecnológicas conocidas hasta este momento. Por lo que surge un nuevo paradigma científico tecnológico es el resultado de un cambio revolucionario.⁵⁸

El propio sistema internacional, económico, político y social se ve alterado por el impacto de esta Tercera Revolución Industrial.

Nuevos fenómenos llaman la atención del mundo científico, la aplicación industrial de la biología molecular, a partir del conocimiento del código genético contenido en el ADN, inspirado en las transformaciones de las estructuras del conocimiento el tema de la biotecnología a parece como líder en el marco del nuevo sistema de competitividad.

Desde un comienzo, los científicos vieron el potencial de la biotecnología para elaborar nuevos fármacos diseñados para ayudar al organismo a hacer lo que el organismo no hacía por sí solo, o para cultivos que pudieran protegerse a

⁵⁸ La primera revolución industrial, nació en Inglaterra en el siglo XIX, impulsó la economía mundial, la apertura de mercados, el comercio europeo y sistema político internacional. A partir del último cuarto del siglo XIX, nace la segunda revolución industrial se destaca por el incremento de la aplicación de los descubrimientos técnicos-científicos; la lucha por los mercados entre los Estados y los propios mercados alcanzan dimensión mundial. La tercera revolución o revolución de inteligencia de destaca por la relación de las empresas transnacionales con las nuevas tecnologías, incrementan su poder económico y político; concretan entre un cuarto y un tercio de la producción industrial mundial y los grupos bancarios manejan, cada día, más recursos con un alcance internacional.

sí mismos contra las enfermedades. La biotecnología rompe con el modelo industrializado de posguerra. Esto es importante por que en la ingeniería genética se producen saltos tecnológicos capaces de drásticas reducciones de costos, con repercusión en el resto de la economía.

Las nuevas biotecnologías pueden agruparse en cuatro categorías básicas:

1. Técnicas para el cultivo de células y tejidos.
2. Procesos biotecnológicos, fundamentalmente de fermentación, y que incluyen la técnica de inmovilización de enzimas.
3. Técnicas que aplican la microbiología a la selección y cultivo de células y microorganismos.
4. Técnicas para la manipulación, modificación y transferencia de materiales genéticos como la ingeniería genérica.

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

CAPÍTULO 3

MARCO JURÍDICO INTERNO E INTERNACIONAL

3.1 Derecho Interno

En nuestro país, al igual que en la mayoría de los países a nivel mundial, la normatividad aplicable a la biotecnología es aún incipiente. Pese a que existe una percepción generalizada en el sentido de que se cree que no existen normas al respecto, el derecho positivo mexicano se ocupa de diversos aspectos relacionados con esta materia.

México, tiene una base constitucional respecto a la protección de la salud y del medio ambiente, bienes jurídicos de suma importancia que podrían verse afectados por el uso de la biotecnología, específicamente en lo que se refiere a OGMs; además, cuenta con ordenamientos legales, como la Ley General de Salud, Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas, la Ley General de Equilibrio Ecológico, Ley Federal de Sanidad Vegetal, Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y la recientemente aprobada Ley sobre Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, entre otros.

A continuación analizaremos las principales características de las normas que se aplican o pudieran aplicarse a este tema.

3.1.1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Como ya mencionamos, la necesidad de establecer un marco jurídico que establezca las medidas para la aplicación comercial de procesos y productos biotecnológicos, obedece a la búsqueda de tranquilidad en riesgos ambientales y de salud.

La protección del medio ambiente y de la salud, son dos derechos sociales que se encuentran regulados en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en diversos preceptos. Primeramente, analizaremos la protección a la salud y al medio ambiente, regulados en los párrafos tercero y cuarto del artículo 4º, de nuestra Constitución.

El artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos a la letra dice:

“ARTICULO 4º:

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

“Toda persona tiene derecho a un medio ambiente adecuado para su desarrollo y bienestar...”⁵⁹

De la anterior se desprende que dicho precepto legal establece el derecho a la protección de la salud y no de la simple expresión de derecho a la salud.

Las diversas constituciones que han regido a la Nación Mexicana como leyes fundamentales, no han contemplado el concepto de salud como parte integrante de su texto y no es hasta la adición realizada a la Constitución vigente de 1917, que se publicó en el Diario Oficial de la Federación Mexicana del 3 de febrero de 1983, que incluye el moderno concepto del derecho a la protección de la salud, pero sin que se precise un concepto.⁶⁰

⁵⁹ Constitución Política ... Comentada.,pág. 70 a 115

⁶⁰ JUAN ALBERTO CARBAJAL, Estudios Constitucionales, 1ª edición, Editorial Porrúa, México, D.F.2000, p. 141.

México, optó por seguir de una manera doctrinal el concepto vertido en la Constitución de la Organización Mundial de Salud, suscrita en New York el 22 de julio de 1946, en donde se explica que:

“la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”. Este concepto fue mencionado en la Congreso de la Unión con el fin de articular el derecho a la protección de la salud; es así como se llega a la conclusión de que “la salud no es un valor biológico, sino que es un bien social y cultural que el estado no puede proteger, ni acrecentar, ni restaurar sin la participación de la sociedad y del hombre en lo particular”.⁶¹

Por otro lado, se logra la concurrencia de la Federación y de las Entidades Federativas, logrando que se descentralice la operación de los rubros de salubridad general a estas últimas.

Establece un derecho a un medio ambiente, haciéndose universal, protegiendo a todo ser humano.

El ambiente, que es el objeto tutelado por el precepto en comento puede definirse, de acuerdo con el artículo 3º, fracción I de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, publicada en el Diario Oficial de la Federación del 28 de enero de 1988, como: el conjunto de elementos naturales y artificiales o inducidos por el hombre que hacen posible la existencia y desarrollo de los seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio y tiempo determinados.

Miguel Carbonell señala que reconocer el derecho al medio ambiente, significa celebrar un “contrato entre generaciones”, pues es una obligación de las generaciones actuales, actuar de tal forma que las generaciones futuras

⁶¹ Ibid.

tengan la posibilidad de disfrutar de un medio ambiente adecuado, no solamente en la teoría sino también en la práctica.⁶²

Los elementos fundamentales que se encuentran contenidos en el precepto constitucional en comento, según Diego Valadés, son los siguientes:

“1º Al hacer referencia a “toda persona”, se incluye al mexicano y al extranjero.

2º Al enunciarse el “derecho a la protección de la salud”, se incluyen los servicios personales de salud (atención médica preventiva, curativa y rehabilitación), y los de carácter, o salud pública (que comprenden a la preservación del ambiente).

3º Al determinarse que una ley regule las formas de acceso a servicios de salud, se entiende que se trata sólo de los de carácter personal (atención médica) y que, por las consideraciones que deberán hacerse en cuanto recursos del estado y necesidades de los usuarios, será indispensable fijar reglas que favorezcan a quienes más lo requieran.

4º En lo que se refiere a la participación de la federación y de las entidades federales, se es congruente con una tradición que arranca en el siglo pasado. Originalmente las atribuciones en materia de salud pública correspondían a los estados de la federación; a partir de 1980, la federación retomó parte de esas atribuciones y ahora plantea la devolución de todo aquello que contribuya a hacer viables los postulados de una descentralización efectiva.

5º Finalmente, con fundamento en la disposición constitucional deberá constituirse el sistema nacional de salud. Considerado como conjunto de elementos (demandas, información, normas, recursos y apoyos) orientados a la satisfacción social de las necesidades individuales y colectivas de prevención, curación y rehabilitación.”⁶³

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, contiene una amplia regulación ambiental en su artículo 27, que en su parte conducente se transcribe:

“...La Nación tendrá en todo tiempo el derecho de imponer a la propiedad privada las modalidades que dicte el interés público, así como el de regular, en beneficio social, el aprovechamiento de los elementos

⁶² Constitución Política...Comentada. p. 101.

⁶³ DIEGO VALADES, El derecho a la protección de la salud y el federalismo, citado por Juan Alberto Carbajal, Estudios Constitucionales, p. 139.

naturales susceptibles de apropiación, con el objeto de hacer una distribución equitativa de la riqueza pública, cuidar de su conservación, lograr el desarrollo equilibrado del país y el mejoramiento de las condiciones de vida de la población rural y urbana. En consecuencia, se dictarán las medidas necesarias para ordenar los asentamientos humanos y establecer adecuadas provisiones, usos, reservas y destinos de tierras, aguas y bosques, a efecto de ejecutar obras públicas y de planear y regular la fundación, conservación, mejoramiento y crecimiento de los centros de población; para preservar y restaurar el equilibrio ecológico...y para evitar la destrucción de los elementos naturales...”⁶⁴

Además, establece el dominio directo de la Nación de todos los recursos naturales del suelo y subsuelo que sean distintos de los componentes comunes de los terrenos y que se encuentren en vetas, mantos, masas o yacimientos: sal gema o formada por salinas marinas, combustibles sólidos, líquidos o gaseosos como el petróleo y los carburos de hidrógeno.

Esta facultad se extiende no sólo al territorio de las partes integrantes de la Federación, islas, arrecifes y cayos de los mares adyacentes, sino también a la plataforma continental y zócalos submarinos de las islas, cayos y arrecifes.

En el artículo 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, se encuentran dos referencias en materia ambiental. La primera de ellas contenidas en la fracción XVI de dicho precepto, faculta del Consejo de Salubridad General para tomar medidas que ayuden a prevenir y combatir la contaminación ambiental, las cuales serán revisadas con posterioridad a su expedición por el Congreso de la Unión en los casos en que sean de su competencia.

La segunda disposición se encuentra en la fracción XXIX, inciso G, de acuerdo con la cual se faculta al Congreso de la Unión para:

“ARTICULO 73. El Congreso tiene facultad:

⁶⁴ Constitución Política...Comentada. pp.450 a 465.

“XXIX-G. Para expedir leyes que establezcan la concurrencia del Gobierno Federal, de los gobiernos de los Estados y de los municipios, en el ámbito de sus respectivas competencias, en materia de Protección al ambiente y de preservación y restauración del equilibrio ecológico.”⁶⁵

La valoración del grado de cumplimiento y eficacia cotidiana a un medio ambiente adecuado no es fácil de llevarse a cabo, justamente, de la composición compleja del derecho y su objeto: el medio ambiente. A simple vista, cualquiera puede percibir que las condiciones de aire de las grandes ciudades de la República no son las adecuadas para la salud. Hay sin embargo, algunos datos que nos pueden ayudar a valorar el grado de eficacia del derecho al ambiente. Uno de ellos es la cantidad de áreas protegidas en el país.

Áreas naturales protegidas por entidad federativa, según categoría y ecosistema, 2004

Categoría Nombre	Entidad federativa	Superficie (Hectáreas)	Año de decreto	Ecosistemas
Total superficie		17 856 833		
Área de protección de flora y fauna (APFF)				
Cabo San Lucas	Baja California Sur	3 996	1973	Fenómenos naturales submarinos (cascadas de arena)
Campo Verde	Chihuahua	108 069	1938	ND
Cañón de Santa Elena	Chihuahua	277 210	1994	Matorral desértico micrófilo y rosetófilo, pastizal natural, bosque de pino-encino, bosque de encino, vegetación halófila y gipsófila, agricultura de riego.
Cascada de Agua Azul	Chiapas	2 580	1980	Selva alta perennifolia.
Chan-kin	Chiapas	12 185	1992	Selva mediana y alta subperennifolia.
Ciénegas del Lerma	México	3 024	2002	Humedales.
Corredor Biológico Chichinautzin	Morelos, México y Distrito Federal	37 302	1988	Bosques de pino, oyamel, encino, pino-encino y encino, matorral rosetófilo crassicaule, selva baja caducifolia.
Cuatro Ciénegas	Coahuila de Zaragoza	84 347	1994	Matorral desértico rosetófilo y micrófilo, matorral submontano, pastizal inducido, vegetación halófila y gipsófila, agricultura de riego y temporal.
El Jabalí	Colima	5 179	1981	Bosques de nogal, cedro, fresno, encino y pino.
Islas del Golfo de California	Baja California, Baja California	321 631	1978	Matorral xerófilo sarcocaula y sarcocrasicaule, selva baja caducifolia espinosa, vegetación

⁶⁵ Constitución Política... Comentada. pp. 185 a 205.

	Sur, Sonora y Sinaloa			de dunas costeras, vegetación halófila y gipsófila, agricultura de temporal, manglar, mezquital.
La Primavera	Jalisco	30 500	1980	Bosque de pino-encino y selva baja caducifolia.
Laguna de Términos	Campeche	706 148	1994	Praderas de pastos sumergidos, bosques de manglar, tular, vegetación riparia.
Maderas del Carmen	Coahuila de Zaragoza	208 381	1994	Bosque de pino, encino y cedro, chaparral, matorral desértico micrófilo y rosetófilo, pastizal natural, vegetación halófila y gipsófila.
Meseta de Cacaxtla	Sinaloa	50 862	2000	Bosque tropical decíduo; selva baja caducifolia, selva mediana subcaducifolia, matorral xerófilo, esteros y lagunas.
Metzabok	Chiapas	3 368	1998	Selva alta perennifolia, selva alta subperennifolia y bosque mesófilo de montaña.
Naha	Chiapas	3 847	1998	Selva alta perennifolia, selva alta subperennifolia y bosque mesófilo de montaña.
Otoch ma'ax yetel kooh	Yucatán y Quintana Roo	5 367	2002	Selva mediana subperennifolia, selva baja inundable, sabana.
Papigochic	Chihuahua	243 643	1939	ND
Sierra de Álamos-Río Cuchujaqui	Sonora	92 890	1996	Selva baja caducifolia, bosque de encino, bosque de pino-encino y matorral espinoso.
Sierra de Álvarez	San Luis Potosí	16 900	1981	Bosque de pino-encino.
Sierra de Quila	Jalisco	15 193	1982	Bosque de pino-encino y pastizales.
Sierra La Mojonera	San Luis Potosí	9 362	1981	Bosques de pino, pino-encino y encino, pastizal inducido, agricultura de temporal.
Tutuaca	Chihuahua	365 000	1937	ND
Uaymil	Quintana Roo	89 118	1994	Selva baja inundable, selva mediana, manglar.
Valle de los Cirios	Baja California	2 521 776	1980	Matorral xerófilo micrófilo, bosque de pino, vegetación halófila de dunas costeras y manglar.
Yum Balam	Quintana Roo	154 052	1994	Selva tropical mediana-baja y bajas inundable; bosque de manglar chaparro o mangle rojo.
Laguna Madre	Tamaulipas	606	2004	ND
Área de Protección de Recursos Naturales (APRN)				
Cuenca hidrográfica del río Necaxa	Puebla	39 557	1938	ND
Las Huertas	Colima	167	1988	ND
Monumento Natural (MN)				
Bonampak	Chiapas	4 357	1992	Selva alta perennifolia.
Cerro de la Silla	Nuevo León	6 039	1991	Bosque de encino y matorral submontano.
Yagul	Oaxaca	1 076	1999	Selva subhúmeda caducifolia.
Yaxchilán	Chiapas	2 621	1992	Selva alta perennifolia.

Parque Nacional (PN)				
Arrecife Alacranes	Yucatán	333 769	1994	Arrecife coralino, matorral y dunas costeras.
Arrecife de Puerto Morelos	Quintana Roo	9 067	1998	Manglar. Arrecife coralino.
Arrecifes de Cozumel	Quintana Roo	11 988	1996	Vegetación de dunas costeras, arrecifes coralinos.
Arrecifes de Xcalak	Quintana Roo	17 949	2000	Manglar, popal-tular y selva alta y mediana subperennifolia, arrecife coralino.
Bahía de Loreto	Baja California Sur	206 581	1996	Asociaciones de manglares y matorral espinoso, dunas costeras, matorral xerófilo.
Barranca del Cupatitzio	Michoacán de Ocampo	362	1938	Bosque de pino, pino-encino, cedro blanco y aliso.
Benito Juárez	Oaxaca	2 737	1937	Bosque de pino y encino, selva baja caducifolia.
Bosencheve	México y Michoacán de Ocampo	10 432	1940	Bosque de pino y oyamel.
Cabo Pulmo	Baja California Sur	7 111	1995	Arrecife coralino.
Cañón del Río Blanco	Veracruz de Ignacio de la Llave	55 690	1938	Selva mediana perennifolia, bosques de pino y mesófilo de montaña.
Cañón del Sumidero	Chiapas	21 789	1980	Selva mediana subcaducifolia y baja caducifolia, encinar, pastizal.
Cascada de Basaseachic	Chihuahua	5 803	1981	Bosque de pino y encino, matorral xerófilo y pastizal.
Cerro de Garnica	Michoacán de Ocampo	968	1936	Bosque de pino y oyamel.
Cerro de la Estrella	Distrito Federal	1 100	1938	Bosque artificial con eucalipto y cedro.
Cerro de las Campanas	Querétaro de Arteaga	58	1937	Reforestación de eucalipto.
Cofre de Perote	Veracruz de Ignacio de la Llave	11 700	1937	Bosque de pino y oyamel.
Constitución de 1857	Baja California	5 009	1962	Bosque de pino-encino y chaparral.
Costa occidente de Isla Mujeres, Punta Cancún y Punta Nizuc	Quintana Roo	8 673	1996	Manglar, selva baja caducifolia y vegetación de dunas costeras.
Cumbres de Majalca	Chihuahua	4 772	1939	Bosques de pino, encino y pino-encino; pastizal y matorral xerófilo.
Cumbres de Monterrey	Nuevo León	177 396	2000	Bosques de pino, encino y oyamel; chaparral, matorral desértico micrófilo y rosetófilo, pastizal inducido, matorral submontano.
Cumbres del Ajusco	Distrito Federal	920	1936	Bosque de pino, oyamel y páramo de altura.
Desierto de Los Leones	Distrito Federal	1 529	1917	Bosque de oyamel, pino-encino y garrya.
Desierto del Carmen o de Nixcongo	México	529	1942	Bosques de pino, encino y cedro.
Dzibilchantún	Yucatán	539	1987	Selva baja caducifolia.
El Chico	Hidalgo	2 739	1982	Bosques de oyamel, encino,

				pino-encino, cedro y pastizal.
El Cimatarío	Querétaro de Arteaga	2 448	1982	Matorral xerófilo.
El Histórico de Coyoacán	Distrito Federal	584	1938	Reforestación de cedros, eucaliptos.
El Potosí	San Luis Potosí	2 000	1936	Bosque de pino, encino y pastizal, matorral xerófilo y cardonal.
El Sabinal	Nuevo León	8	1938	Bosque de galería.
El Tepeyac	Distrito Federal	1 500	1937	Bosque artificial de eucalipto y cedro.
El Tepozteco	Morelos y Distrito Federal	23 259	1937	Bosques de pino, oyamel, encino, selva baja caducifolia.
El Veladero	Guerrero	3 617	1980	Selva baja caducifolia.
Fuentes Brotantes de Tlalpan	Distrito Federal	129	1936	Reforestación inducida, bosque artificial de eucalipto y cedro.
General Juan N. Álvarez	Guerrero	528	1964	Bosque de pino-encino.
Gogorrón	San Luis Potosí	25 000	1936	Bosque de pino-encino y matorral xerófilo.
Grutas de Cacahuamilpa	Guerrero	1 600	1936	Selva baja caducifolia.
Huatulco	Oaxaca	11 891	1998	Manglar, selva baja caducifolia y subcaducifolia y selva mediana caducifolia y subcaducifolia y agricultura de humedad.
Insurgente José María Morelos y Pavón	Michoacán de Ocampo	4 325	1939	Bosque de pino-encino, matorral y pastizal.
Insurgente Miguel Hidalgo y Costilla	México y Distrito Federal	1 580	1936	Bosque de oyamel y pino.
Isla Contoy	Quintana Roo	5 126	1998	Manglar, selva baja caducifolia, cocotal, zona costera y halófitas.
Isla Isabel	Nayarit	194	1980	Selva baja caducifolia, vegetación de dunas costeras.
Iztacíhuatl-Popocatepetl	México, Puebla y Morelos	90 284	1935	Bosque de encino, pino, oyamel, pino-encino, pradera de alta montaña, agricultura de temporal.
Lago de Camécuaro	Michoacán de Ocampo	10	1941	Bosque de galería, ahuehetes y sauce.
Lagunas de Chacahua	Oaxaca	14 187	1937	Selva mediana perennifolia y baja caducifolia, manglar y vegetación de dunas costeras.
Lagunas de Montebello	Chiapas	6 022	1959	Bosques de pino, encino y mesófilo de montaña.
Lagunas de Zempoala	Morelos y México	4 790	1936	Bosques de oyamel, pino y encino.
Lomas de Padierna	Distrito Federal	670	1938	Reforestación de cedros.
Los Mármoles (comprende: Barranca de San Vicente y Cerro de Cangando)	Hidalgo	23 150	1936	Bosque de pino-encino y matorral xerófilo.
Balneario Los Novillos	Coahuila de Zaragoza	42	1940	Nogales, sauces y álamos.
Balneario Los Remedios	México	400	1938	Bosque artificial de eucalipto.
Malinche o Matlalcuéyatl	Tlaxcala y Puebla	45 711	1938	Bosque pino-encino, oyamel y zacatonal.
Molino de Flores	México	49	1937	Ahuehetes y bosque artificial de

Netzahualcóyotl				eucalipto, pirul, casuarina y fresno.
Volcán Nevado de Colima	Jalisco y Colima	9 600	1936	Bosques de pino, oyamel y encino, pastizal alpino y matorral inerme.
Volcán Nevado de Toluca	México	46 784	1936	Bosque de oyamel, pino, zacatonal y páramo de altura.
Palenque	Chiapas	1 772	1981	Selva alta perennifolia y pastizal inducido.
Pico de Orizaba	Veracruz de Ignacio de la Llave y Puebla	19 750	1937	Bosques de pino, oyamel, encino, aile, páramo de altura.
Pico de Tancítaro	Michoacán de Ocampo	23 154	1940	Bosques de oyamel, pino y encino, pastizal y matorral.
Rayón	Michoacán de Ocampo	25	1952	Bosque artificial de cedro y eucalipto.
Sacromonte	México	45	1939	Bosque artificial de encino, eucalipto, fresno y cedro.
Sierra de Órganos	Zacatecas	1 125	2000	Bosque de pino piñonero, encino, palma, huizache, maguey, nopal y biznaga.
Sierra de San Pedro Mártir	Baja California	72 911	1947	Bosque de pino, chaparral, matorral rosetófilo.
Sistema Arrecifal Veracruzano	Veracruz de Ignacio de la Llave	52 239	1992	Arrecife coralino y vegetación halófila.
Tula	Hidalgo	100	1981	Matorral xerófilo.
Tulúm	Quintana Roo	664	1981	Selva mediana, manglar y vegetación de dunas costeras.
Xicoténcatl	Tlaxcala	680	1937	Reforestación ornamental.
Reserva de la Biósfera (RB)				
Alto Golfo de California y Delta del Río Colorado	Baja California y Sonora	934 756	1993	Matorral xerófilo, vegetación de dunas costeras, ecosistema marino y estuarino.
Archipiélago de Revillagigedo	Colima	636 685	1994	En la porción terrestre vegetación de zona árida, halófila, matorral, arbusto de pradera, pastizales.
Arrecifes de Sian ka'an	Quintana Roo	34 927	1998	Popal, tular, arrecife coralino.
Banco Chinchorro	Quintana Roo	144 360	1996	Manglar, vegetación de dunas costeras, arrecife coralino.
Barranca de Metztitlán	Hidalgo	96 043	2000	Bosques de pino, encino, pino-encino, táscate, matorral crasicaule, submontano, pastizal inducido, selva baja caducifolia y subcaducifolia, cuerpo de agua, agricultura de riego y de temporal.
Calakmul	Campeche	723 185	1989	Selva alta, mediana y baja subperennifolia, caducifolia y subcaducifolia, popal-tular, pastizal cultivado, agricultura de temporal
Chamela-Cuixmalá	Jalisco	13 142	1993	Selva baja caducifolia, mediana subperennifolia, manglar, vegetación acuática de lagunas y esteros, vegetación riparia, dunas costeras y matorral xerófilo.
Complejo lagunar Ojo de	Baja California	60 343	1972	Cuerpo de agua, vegetación de

Liebre	Sur			desiertos arenosos, vegetación de dunas costeras, vegetación halófila y gipsófila.
El Pinacate y Gran desierto de Altar	Sonora	714 557	1993	Matorral crasicale, desértico micrófilo y sarcocaul, mezquital, vegetación halófila y gipsófila.
El Triunfo	Chiapas	119 177	1990	Bosque de oyamel, pino, pino-encino, mesófilo de montaña, pastizal inducido, selva alta y mediana perennifolia, agricultura de temporal.
El Vizcaíno	Baja California Sur	2 493 091	1988	Bosque de encino, manglar, cuerpo de agua, matorral desértico micrófilo, sarcocaul, sarcocrasicale, mezquital, vegetación de dunas costeras, halófila y gipsófila, agricultura de riego.
Isla San Pedro Mártir	Sonora	30 165	2002	Marino, y en la porción terrestre: matorral.
Islas Marías	Nayarit	641 285	2000	Arrecifes, manglares, selvas bajas deciduas y selvas medianas subdeciduas.
La Encrucijada	Chiapas	144 868	1995	Manglar, pastizal cultivado, popal-tular, sabana, vegetación de dunas costeras, agricultura de riego y de temporal, cuerpos de agua.
La Michilía	Durango	9 325	1979	Bosque de encino, pino-encino, chaparral y matorral subtropical.
La Sepultura	Chiapas	167 310	1995	Bosque de pino, pino-encino, mesófilo de montaña, pastizal inducido, sabana, selva alta y mediana subperennifolia, selva baja y mediana caducifolia y subcaducifolia.
Lacan-Tun	Chiapas	61 874	1992	Pastizal cultivado, popal-tular, selva alta y mediana perennifolia y subperennifolia, cuerpo de agua.
Los Petenes	Campeche	282 858	1999	Manglar, matorral de zonas áridas, selva húmeda perennifolia, selva subhúmeda caducifolia.
Los Tuxtlas	Veracruz de Ignacio de la Llave	155 122	1998	Bosque de pino-encino, bosque mesófilo de montaña, manglar, pastizal cultivado, selva alta y mediana perennifolia, cuerpo de agua, agricultura de temporal.
Mapimí	Durango, Chihuahua y Coahuila de Zaragoza	342 388	2000	Matorral desértico micrófilo, rosetófilo, vegetación de desiertos arenosos, vegetación halófila, gipsófila, agricultura de riego, cuerpo de agua.
Mariposa Monarca	Michoacán de Ocampo y México	56 259	2000	Bosque de encino, oyamel, pino-encino, agricultura de temporal y de riego.
Montes Azules (Selva Lacandona)	Chiapas	331 200	1978	Bosque de pino y mesófilo de montaña, sabana, selva alta, mediana y baja perennifolia y subperennifolia, agricultura de temporal.

Pantanos de Centla	Tabasco	302 707	1992	Selva alta y mediana perennifolia, selva baja perennifolia, sabana, popal-tular, manglar, cuerpo de agua, agricultura de temporal.
Ría Celestún	Yucatán y Campeche	81 482	2000	Selva baja, mediana y alta subperennifolia, selva baja caducifolia y subcaducifolia, sabana pastizal cultivado, manglar, vegetación de dunas costeras.
Ría Lagartos	Yucatán	60 348	1999	Selva baja caducifolia, dunas costeras, manglar.
Selva del Ocote	Chiapas	101 288	2000	Selva alta y mediana perennifolia y subperennifolia, selva baja caducifolia y subcaducifolia, pastizal cultivado e inducido, agricultura de temporal, sabana.
Sian ka'an	Quintana Roo	528 148	1986	Selva baja, media y alta subperennifolia, popal-tular, manglar, cuerpo de agua.
Sierra de Huautla	Morelos	59 031	1999	Selva subhúmeda caducifolia.
Sierra de Manantlán	Jalisco y Colima	139 577	1987	Bosques de encino, pino-encino y mesófilo de montaña, pastizal cultivado, selva baja y mediana caducifolia y subcaducifolia, agricultura de temporal y de riego.
Sierra del Abra Tanchipa	San Luis Potosí	21 464	1994	Selva mediana y baja subperennifolia, selva baja caducifolia, selva baja espinosa caducifolia y encinares.
Sierra Gorda	Querétaro de Arteaga	383 567	1997	Bosques de encino, pino, pino-encino, táscate y mesófilo de montaña; chaparral, agricultura de temporal, de riego, matorral crasicaule, submontano, pastizal inducido, cultivado, selva alta y mediana perennifolia, baja caducifolia y subcaducifolia.
Sierra La Laguna	Baja California Sur	112 437	1994	Bosque de encino, pino-encino, matorral sarcocaula, sarcocrasicaule, mezquital, selva baja caducifolia y subcaducifolia.
Tehuacán-Cuicatlán	Oaxaca y Puebla	490 187	1998	Bosques de encino, pino, pino-encino, táscate y mesófilo de montaña; chaparral, matorral crasicaule, desértico rosetófilo, mezquital, palmar, pastizal natural, inducido, selva baja caducifolia y subcaducifolia, agricultura de riego y de temporal.
Volcán Tacaná	Chiapas	6 378	2003	Bosque mesófilo de montaña, pradera de alta montaña, selva alta y mediana perennifolia.
Santuario				
Islas La Pajarera, Cocinas, Mamut, Colorada, San Pedro, San Agustín, San Andrés y Negrita y Los Islotes Los Anegados, Novillas, Mosca y	Jalisco	84	2002	ND

Submarino. (Islas de la Bahía de Chamela)				
Playa adyacente a la localidad denominada Río Lagartos	Yucatán	0	1986	ND
Playa Ceuta	Sinaloa	77	1986	ND
Playa Cuitzmala	Jalisco	4	1986	ND
Playa de Escobilla	Oaxaca	30	1986	ND
Playa de la Bahía de Chacahua	Oaxaca	0	1986	ND
Playa de la Isla Contoy	Quintana Roo	0	1986	ND
Playa de Maruata y Colola	Michoacán de Ocampo	33	1986	ND
Playa de Mismaloya	Jalisco	168	1986	ND
Playa de Puerto Arista	Chiapas	63	1986	ND
Playa de Rancho Nuevo	Tamaulipas	30	1986	ND
Playa de Tierra Colorada	Guerrero	54	1986	ND
Playa El Tecuán	Jalisco	17	1986	ND
Playa El Verde Camacho	Sinaloa	63	1986	ND
Playa Mexiquillo	Michoacán de Ocampo	25	1986	ND
Playa Piedra de Tlacoyunque	Guerrero	29	1986	ND
Playa Teopa	Jalisco	12	1986	ND
Otras Categorías (OC)				
Sierra de Ajos Bavispe	Sonora	186 734	1936	Bosque de pino-encino, abies, bosques mixtos y matorral.
Isla Guadalupe	Baja California	366 360	1928	Matorral espinoso, vegetación halófila, cactáceas, matorral espinoso.
ND No disponible.				
FUENTE: INEGI. Dirección de Estadísticas de Recursos Naturales y Medio Ambiente. Con base en SEMARNAT. Unidad Coordinadora de Áreas Naturales Protegidas.				

En general, otro indicador es el gasto que el Gobierno Federal, empresas paraestatales y los gobiernos de los Estados, realizan para la prevención de la contaminación, pues es uno de los factores, más relevantes que inciden en el deterioro del ambiente.

Gastos de protección ambiental

(En miles de pesos a precios corrientes) Concepto	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Totales	9 493 007	13 995 128	26 452 318	30 121 240	32 357 027	36 404 193	43 602 818

Gastos corrientes	6 828 895	8 623 159	16 849 824	16 031 890	20 495 756	25 422 532	29 997 092
Gastos de capital	2 664 112	5 371 970	9 602 494	14 089 350	11 861 271	10 981 662	13 605 726

NOTA: Comprenden las erogaciones realizadas por el Gobierno Federal, empresas paraestatales de control directo y de los Gobiernos de los Estados para la prevención, abatimiento de la contaminación y remediación del daño ambiental; además de los gastos por recolección de basura de los hogares.

FUENTE: INEGI. Sistema de Cuentas Económicas y Ecológicas de México, 1998-2003.

3.1.2. Ley General de Salud

El objetivo de esta Ley, es la protección a la salud –artículo 1- en términos del artículo 4º Constitucional.⁶⁶

El derecho a la protección a la salud entre sus finalidades -artículo 2º, fracciones II y VII- contempla la prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana y el desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

La prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre y el control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación son materia de salubridad general en términos del artículo 3º, fracciones XV y XXIV de la Ley en comento.

El Sistema Nacional de Salud tiene entre otros objetivos apoyar el mejoramiento de las condiciones sanitarias del medio ambiente que propicien el desarrollo satisfactorio de la vida y promover un sistema de fomento sanitario que coadyuve al desarrollo de productos y servicios que no sean nocivos para la salud.⁶⁷

⁶⁶ Cfr. “Ley General de Salud”, Diario Oficial de la Federación. México, Secretaría de Salubridad y Asistencia, 7 de febrero de 1984. p. 24.

⁶⁷ Artículo 5º.- El Sistema Nacional de Salud está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de

La Ley General de Salud, otorga a la Secretaría de Salud, en lo sucesivo para abreviar SS, las facultades de regulación, control y fomento sanitario que conforme a dicha Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en lo relativo a control y vigilancia de los establecimientos de salud a través de un órgano desconcentrado que se denomina Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – artículo 17 Bis - a la que le compete entre otras cosa, proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en diversas materias entre las que se encuentran los productos biotecnológicos; materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de estos; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico. Además, tiene competencia para evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran; ejercer el control sanitario de los productos antes señalados, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos.

El artículo 19, primer párrafo, fracción IV, de la Ley General de Salud, determina la competencia de la SS y los gobierno de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia de disponer y verificar que se cuente con la información toxicológica actualizada, en la que se establezcan las medidas de respuesta al impacto en la salud originado por el uso de sustancias tóxicas o peligrosas.

El artículo 60 de la Ley General de Salud, concede acción popular para denunciar ante las autoridades sanitarias todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población.

coordinación de acciones, y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud.

Dicha acción deberá ejercitarse por cualquier persona, bastando para darle curso el señalamiento de los datos que permitan localizar la causa del riesgo.

En caso de una emergencia causada por el deterioro súbito del ambiente que ponga peligro inminente a la población, - artículo 182- la SS adoptará las medidas de prevención y control indispensables para la protección de la salud.

La Ley en comento en el Título Décimo Segundo, contiene disposiciones relacionadas con el control sanitario de productos y servicios de su importación y exportación, entre las que destacan las siguientes:

“Artículo 194.- Para los efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

“El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

“I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;

“III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.

“Artículo 198.- Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

“II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;

“Artículo 199.- Corresponde a los Gobiernos de las Entidades Federativas ejercer la verificación y control sanitario de los establecimientos que expendan o suministren al público alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas, en estado natural, mezclados, preparados, adicionados o acondicionados para su consumo dentro o fuera del mismo

establecimiento, basándose en las normas oficiales mexicanas que al efecto se emitan.”⁶⁸

La Ley General de Salud, contiene disposiciones muy interesantes sobre el tema del etiquetado de los productos a que se refiere este Título, entre los que se encuentra en artículo 205, el cual determina que el etiquetado de dichos productos deberá realizarse en condiciones higiénicas, sin adulteración, contaminación o alteración y la propia ley nos indica en el artículo 206, que un producto esta adulterado cuando su naturaleza y composición no corresponda a aquellas con que se etiquete, anuncie, expendi, suministre o cuando no corresponda a las especificaciones de su autorización, o cuando haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

En el artículo 210, se establece que los productos que deben expendirse empacados o envasados llevarán etiquetas que deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas que al efecto se emitan, y en el caso de alimentos y bebidas no alcohólicas, éstas se emitirán a propuesta de la Secretaría de Salud, sin menoscabo de las atribuciones de otras dependencias competentes; asimismo, determina que la naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad, denominación distintiva o marca, denominación genérica y específica, etiquetas y contra etiquetas, deberán corresponder a las especificaciones establecidas por la Secretaría de Salud de conformidad con las disposiciones aplicables, y responderán exactamente a la naturaleza del producto que se consume, sin modificarse.

Siguiendo el orden de los preceptos legales establecidos en esta Ley, encontramos que en el artículo 215, fracciones I y III, se entiende por alimento, cualquier substancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado,

⁶⁸ Ley General de Salud. pág. 76 y 77.

que proporcione al organismo elementos para su nutrición y por materia prima, la sustancia o producto, de cualquier origen, que se use en la elaboración de alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas.

En el artículo 278, fracciones I y III define plaguicida, cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes; nutrientes vegetales, cualquier sustancia o mezcla de sustancias que contengan los elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes.

Las disposiciones vigentes en la Ley General de Salud en materia de biotecnología están contenidas en los artículos 282 bis, 282 bis 1 y 282 bis 2.

Dichos artículos contienen las siguientes prescripciones:

“Artículo 282 bis.- Para los efectos de esta Ley, se consideran productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética.

“Artículo 282 bis 1.- Se deberá notificar a la Secretaría de Salud, de todos aquellos productos biotecnológicos o de los derivados de éstos, que se destinen al uso o consumo humano.

“Artículo 282 bis 2.- Las disposiciones y especificaciones relacionadas con el proceso, características y etiquetas de los productos objeto de este capítulo, se establecerán en las normas oficiales mexicanas correspondiente.”⁶⁹

⁶⁹ Ibidem, p. 106.

En el capítulo XIII, de dicha Ley, se establecen las disposiciones aplicables en cuanto a la importación y exportación de los productos a que se refiere el Título Décimo Segundo, recordemos que entre estos se encuentran los alimentos, bebidas no alcohólicas, plaguicidas y los nutrientes vegetales.

En el artículo 283, se encuentra la facultad que tiene la SS para manejar el control sanitario de los productos y materias primas de importación y exportación, comprendidos en el Título antes señalado, incluyendo la identificación, naturaleza y características de los productos respectivos.

Además se especifican cuales son sus funciones –artículo 284- consistentes en identificar, comprobar, certificar y vigilar, en el ámbito nacional, la calidad sanitaria de los productos de importación

En artículos posteriores –artículo 354- encontramos establecida la competencia de la SS para adoptar las medidas que procedan para la vigilancia sanitaria de personas, animales, objetos o sustancias que ingresen al territorio nacional y que, a su juicio constituyan un riesgo para la salud de la población, sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades.

Por otro lado se señala –artículo 357- que la SS podrá restringir la salida de todo tipo de vehículos, personas, animales, objetos o sustancias que representen un riesgo para la salud de la población del lugar de su destino, de acuerdo con lo previsto en las disposiciones que regulen los servicios de sanidad internacional.

Una de las figuras que interesan por su relación con el tema abordado en este trabajo de tesis es la autorización y se encuentra definida en el artículo 368 de la Ley General de Salud que dice:

“Artículo 368.- La autorización sanitaria es un 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, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.

“Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.”⁷⁰

Dichas autorizaciones serán otorgadas por la Secretaría de Salud o por los gobiernos de las entidades federativas, -artículo 369- en el ámbito de sus competencias en los términos de dicha Ley y demás disposiciones aplicables.

Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por tiempo indeterminado, con las excepciones que establece la propia Ley –artículo 370-. En caso de incumpliendo a las normas oficiales mexicanas las autorizaciones serán canceladas.

Por lo que se refiere a las autorizaciones sanitarias expedidas por tiempo determinado, podrán prorrogarse –artículo 372- de conformidad con las disposiciones generales aplicables. La solicitud correspondiente deberá presentarse a las autoridades sanitarias antes del vencimiento de la autorización

Sólo procederá la prórroga cuando se sigan cumpliendo los requisitos que señale la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables y previo pago de derechos.

En el artículo 373, dispone que diversos establecimientos entre los que se encuentran los mencionados en el artículo 198, requerirán de licencia sanitaria y cuando estos cambien de ubicación necesitaran de una nueva licencia sanitaria.

⁷⁰ Ibidem. p. 124

Esta Ley habla indistintamente de autorización, licencia y permiso, todos actos de autoridad usados para indicar la facultad de la administración pública, con contenido similar, pues implica siempre una actitud permisiva en cuanto el particular es autorizado para realizar una actividad sin usar los bienes públicos, es decir, que los instrumentos de su actividad y necesita sólo que el poder público no le impida su acción.⁷¹

La importación de los productos y materias primas comprendidas en el Título Décimo Segundo de la Ley General de Salud -artículo 375, fracción VIII- requerirán de permiso, en los casos que establece la misma y otras disposiciones aplicables y en los que determine la Secretaría de Salud.

El artículo 380, de la Ley en comento determina, que las autoridades sanitarias podrán revocar las autorizaciones que hayan otorgado en los siguientes casos:

“I. Cuando, por causas supervenientes, se compruebe que los productos o el ejercicio de las actividades que se hubieren autorizado, constituyan riesgo o daño para la salud humana;

“VII. Cuando resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado, que hubieren servido de base a la autoridad sanitaria, para otorgar la autorización.

“VII bis. Cuando resulten falsos los dictámenes proporcionados por terceros autorizados;

“X. Cuando las personas, objetos o productos dejen de reunir las condiciones o requisitos bajo los cuales se hayan otorgado autorizaciones.”⁷²

Una disposición que nos parece muy importante es la contenida en el artículo 381, la cual señala que cuando la revocación de una autorización se funde en los riesgos o daños que pueda causar o cause un producto o servicio, la autoridad sanitaria dará conocimiento de tales revocaciones a las

⁷¹ EDGAR BAQUEIRO ROJAS, Introducción al Derecho Ecológico, 1ª edición, Oxford University Press., México, 2004, p.13.

⁷² Ibidem. p. 126.

dependencias y entidades públicas que tengan atribuciones de orientación al consumidor.

La Ley General de Salud en sus artículos 382 a 387, establece como medio de defensa el recurso de revocación.

Como un instrumento para verificar el cumplimiento a las disposiciones de esta Ley, en el artículo 396, se dispone lo siguiente:

“Artículo 396.- La vigilancia sanitaria se llevará a cabo a través de las siguientes diligencias:

“I. Visitas de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo la verificación física del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables, y

“II. Tratándose de publicidad de las actividades, productos y servicios a que se refiere esta Ley, a través de las visitas a que se refiere la fracción anterior o de informes de verificación que reúnan los requisitos señalados por el Artículo siguientes.”⁷³

Por último analizaremos el Título Décimo Octavo, denominado Medidas de Seguridad, Sanciones y Delitos.

Se consideran medidas de seguridad las disposiciones –artículo 402-que dicte la autoridad sanitaria competente, de conformidad con la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población.

Entre las medidas de seguridad señaladas en el artículo 404, se encuentran:

“VII. La suspensión de trabajos o servicios;

“X. El aseguramiento y destrucción de objetos, productos o sustancias;

“XII. La prohibición de actos de uso, y...”⁷⁴

⁷³ Ibidem. p. 129.

⁷⁴ Ibidem. p. 132.

Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la inmediata suspensión de trabajos o de servicios o la prohibición de actos de uso, cuando –artículo 411- de continuar aquéllos, se pongan en peligro la salud de las personas.

“Artículo 412.- La suspensión de trabajos o servicios será temporal. Podrá ser total o parcial y se aplicará por el tiempo estrictamente necesario para corregir las irregularidades que pongan en peligro la salud de las personas. Se ejecutarán las acciones necesarias que permitan asegurar que permitan asegurar la referida suspensión. Esta será levantada a instancia del interesado o por la propia autoridad que la ordenó, cuando cese la causa por la cual fue decretada. Durante la suspensión se podrá permitir el acceso de las personas que tengan encomendada la corrección de las irregularidades que la motivaron.”⁷⁵

El aseguramiento de objetos, productos o sustancia, tendrá lugar cuando se presuma que pueden ser nocivos para la salud de las personas o carezcan de los requisitos esenciales que se establezca la Ley General de Salud.

El artículo 417, señala cuales son las sanciones administrativas a que se harán acreedores los infractores de la Ley General de Salud, sus reglamentos y otras disposiciones:

“Artículo 417.- Las sanciones administrativas podrán ser:
“I. Amonestación con apercibimiento;
“II. Multa;
“III. Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total, y
“IV. Arresto hasta por treinta y seis horas.”⁷⁶

Otra disposición relevante es el artículo 418, el cual señala los lineamientos que deberá tomar en cuenta la autoridad al imponer una sanción.

⁷⁵ Ibidem. p. 134.

⁷⁶ Ibidem. p. 135.

- “I. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;
- “II. La gravedad de la infracción;
- “III. Las condiciones socio-económicas del infractor, y
- “IV. La calidad de reincidente del infractor.
- “V. El beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción.”⁷⁷

En caso de actos y resoluciones dictadas por las autoridades sanitarias que con motivo de la aplicación de esta Ley den fin a una instancia o resuelvan un expediente, los interesados podrán interponer el recurso de inconformidad que se tramitará de conformidad con lo establecido en el Capítulo IV.

3.1.4. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

Este Reglamento tiene por objeto, promover en la vía administrativa, el cumplimiento de la Ley General de Salud, en lo referente a la investigación para la salud, en los sectores públicos, social y privado.

Define el término *ácidos nucleicos recombinantes*, como las nuevas combinaciones de material genético obtenidas fuera de una cédula vigente. Por medio de la inserción de segmentos naturales o sintéticos de ácido desoxirribonucleico, en virus, plásmido bacteriano u otras moléculas de ácido desoxibonucleico, que sirven como sistema vector, para permitir su incorporación en una célula huésped, en la que no se encuentran en forma natural, pero en la que serán capaces de replicarse. Igualmente quedan comprendidas las moléculas de ácido desoxirribonucleico que resultan de dicha replicación.

En el Título Cuarto de este Reglamento, denominado *De la Biodiversidad de las Investigaciones*, se encuentra un conjunto de normas que deben tomarse

⁷⁷ Ibidem. p. 135.

en cuenta cuando realicen investigaciones con microorganismos patógenos o material que pueda contenerlos entre las que destacan las siguientes:

“ARTICULO 75.- Las instituciones de salud a que se refiere el artículo 98 de este Reglamento en las que se realicen investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, deberán:

“I. Contar con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo a las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría, que garanticen la contención física idónea para el manejo seguro de tales gérmenes;

“II. Elaborar un manual de procedimientos para los laboratorios de microbiología y ponerlo a la disposición del personal, técnico de servicio y de mantenimiento;

“III.- Adiestrar al personal sobre la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos;

“IV. Determinar la necesidad de vigilancia médica del personal que participe en las investigaciones y, en su caso, implementarla;

“V. Establecer un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología;

“VI. Disponer de bibliografía actualizada y un archivo sobre las seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados, y

“VII. Cumplir con las demás disposiciones que determine la Secretaría”⁷⁸

En términos del artículo 76, los laboratorios de microbiología cumplirán con los requisitos que señalen las normas técnicas que dicte la SS y se clasificarán en tres tipos: laboratorio básico de microbiología; laboratorio de seguridad microbiológica, y laboratorio de microbiológica.

“ARTICULO 83.- Durante el desarrollo de las investigaciones a las que se refiere este Capítulo, el investigador principal tendrá a su cargo:

“I. Determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas y, en caso de que se aprueben por parte de las comisiones de la institución de salud, darlos a conocer a los investigadores asociados y al demás personal que participará en la investigación;

“II. Determinar el nivel apropiado de contención física, seleccionar las prácticas microbiológicas idóneas y diseñar procedimientos para atender posibles accidentes durante la investigación e instruir al personal participante sobre estos aspectos;

⁷⁸ “Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud”, Diario Oficial de la Federación, México, 6 de enero de 1987, Secretaría de Salud, p.114.

“III. Vigilar que el personal participante cumpla con los requerimientos de profilaxis médica, vacunaciones o pruebas serológicas;

“IV. Supervisar que el transporte de materiales infecciosos se haga en forma apropiada, de acuerdo a las normas técnicas emitidas por la Secretaría;

“V. Informar a la Comisión de Bioseguridad sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en la investigación, que pudiera atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, así como accidentes que causen contaminación que pueda afectar al personal o al ambiente, y

“VI. Reportar a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo que pudiera ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

“ARTICULO 84.- las Comisiones de Bioseguridad de las instituciones de salud deberán realizar visitas con la periodicidad que ellas determinen, para evaluar el cumplimiento de las medidas y para recomendar el cumplimiento de las medidas y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de la investigaciones que representen un riesgo no controlado o contaminación para los trabajadores de laboratorio, la comunidad o el medio ambiente.”⁷⁹

El Capítulo II, de este Título, regula las Investigaciones que impliquen construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes.

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

De lo anterior podemos decir que este tipo de investigaciones deben de elaborarse con un alto grado de bioseguridad, con el fin de evitar la fuga de determinados organismos fuera del laboratorio donde se está trabajando.

⁷⁹ “Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud”, p.116.

Dentro de las medidas de bioseguridad, en su artículo 87, se establece que el Investigador principal, de acuerdo con su superior jerárquico, con la Comisión de Bioseguridad y con el titular de la institución de salud, determinará, conforme a las normas técnicas emitidas por la SS, el tipo de laboratorio de microbiología en el que habrá de realizar los experimentos, tomando en cuenta el material genético que se pretenda replicar.

Se requerirá de la autorización de la Secretaría de Salud -artículo 88- para iniciar en los siguientes experimentos:

“I. Formación de ácido desoxirribonucleico recombinante derivado de los microorganismos patógenos que queden clasificados en los grupos de riesgo III y IV a que se refiere el artículo 79 de este Reglamento, a sí como la formación de material genético recombinante derivado de las células que son infectadas por tales agentes, independientemente del sistema de huésped y vector que se use,

“II. Construcción intencional de ácidos nucleicos recombinantes para inducir la biosíntesis de toxinas potentes para los vertebrados;

“III. Liberación internacional al ambiente de cualquier microorganismo que porte ácidos nucleicos recombinantes;

“IV. Transferencia de resistencia a los antibióticos a microorganismos que no la adquieren en la naturaleza, si tal transferencia pudiera afectar negativamente el empleo del antibiótico en medicina humana, y

“V. Experimentos con microorganismos con ácidos nucleicos recombinantes en cultivos mayores de 10 litros, debido a que su contención física y biológica es más difícil, a menos que las moléculas recombinadas se hayan caracterizado rigurosamente y se demuestre la ausencia de genes peligrosos en ellas. Quedan excluidos aquellos procesos de carácter industrial y agropecuario no relacionados directa y específicamente con las actividades establecidas en el artículo 3o. del presente Reglamento.”⁸⁰

⁸⁰ “Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud”, p.117.

3.1.5. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad

Su objeto consiste en reglamentar el control sanitario de la publicidad de los productos, servicios y actividades a que se refiere la Ley General de Salud.

En su Título Décimo, se regula la Publicidad de los productos biotecnológicos.

El artículo 70, establece que la publicidad de los productos biotecnológicos no podrá:

- “I.- Atribuir a los productos propiedades distintas a aquéllas con las cuales fueron evaluados técnicamente por la Secretaría;
- “II.- Presentarlos como indispensables para la vida humana; y
- “III.- Emplear calificativos que los presenten como superiores a los productos convencionales o a los productos similares no obtenidos biotecnológicamente.”⁸¹

En el artículo 71, este Reglamento determina con la Secretaría mediante acuerdo determinará, en su caso, la información y las leyendas precautorias o de advertencias que deberá incluir la publicidad de los productos biotecnológicos.

3.1.6. Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas

El objeto de esta Ley consiste en regular los trabajos de investigación oficial para el mejoramiento de las variedades de plantas existentes, o para la formación de nuevas y mejores variedades, que sean directas o indirectamente útiles al hombre; la producción y el beneficio de las semillas certificadas y verificadas; la certificación de semillas y las actividades de distribución y venta

⁸¹ “Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad”, Diario Oficial de la Federación, México., Secretaría de Salud, 4 de mayo de 2000, pp. 52.

de las mismas; y la vigilancia del cumplimiento de las normas técnicas a que se refiere el propio ordenamiento.

La autoridad encargada de la aplicación de esta Ley será la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural.

Contiene conceptos como el de materiales transgénicos de alto riesgo y los define como aquellos con capacidad para transferir a otro organismo una molécula o gene recombinatorio con un potencial de alto riesgo por efectos inesperados, debido a sus características de supervivencia, multiplicación y dispersión.

En materia de investigación de materiales transgénicos de alto riesgo, el artículo 5º, establece:

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

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

“La Secretaría publicará dichos dictámenes por lo menos semestralmente.

“Contra los dictámenes técnicos que emita la Secretaría, procederá el recurso de reconsideración que regula la presente ley.”⁸²

Señala en su artículo 6, que la producción de semillas certificadas y verificadas en categorías básicas y registradas deberá hacerse conforme a los métodos y procedimientos que establezcan las normas técnicas que expida la Secretaría, la que vigilará su cumplimiento.

En su artículo 7, establece que la certificación de semillas la realizará la Secretaría o aquellas personas físicas o morales a quienes la propia

⁸² “Ley sobre la Producción, Certificación y Comercio de Semillas” Diario Oficial de la Federación, México, 15 de julio de 1991, Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, p.10.

dependencia autorice para tal efecto. Dicha certificación se hará conforme a las normas técnicas que emita la Secretaría.

La verificación de semillas la realizarán las empresas productoras de semillas, respecto de sus propias variedades o de aquellas que aprovechen o usufructúen. Dicha verificación se hará conforme a las normas técnicas que expida la Secretaría para la certificación.

Tanto las semillas certificadas como las verificadas deberán ostentar en su envase las etiquetas foliadas que expidan la Secretaría, el certificador o el verificador.

La Secretaría podrá supervisar, mediante muestreo, la producción de semillas certificadas o verificadas.

Establece en su artículo 8, que los productores y comerciantes de semillas certificadas y verificadas están obligados a conservar en su poder las muestras de las semillas que expidan y la documentación relativa a su certificación o verificación en los términos de esta Ley.

En materia de etiquetado el artículo 9, señala lo siguiente:

“Artículo 9º.- Para que cualquier semilla para siembra pueda ser comercializada o puesta en circulación, deberá señalar o acompañar en su envase los siguientes datos informativos:

“I.- El nombre de la variedad y el lugar y ciclo de su producción; así como la duración de su período vegetativo;

“II.- Si se trata o no de semilla certificada o verificada;

“III.- La tolerancia de semillas que el reglamento de esta ley considere como semillas de plantas nocivas;

“IV.- Instructivo para el uso óptimo de la semilla que incluya la descripción de las características vegetativas de las variedades;

“V.- Las áreas o zonas para las cuales se recomienda su uso;

“VI.- La tolerancia a distintas enfermedades y plagas y, en su caso, las prevenciones para evitar que su distribución o uso pueda propiciar enfermedades y plagas;

“VII.- En su caso, la mención y descripción del tratamiento químico de desinfección a que haya sido sometida la semilla, debiendo en ese supuesto estar teñida para advertir sobre su improcedencia para efectos de alimentación humana y animal;

“VIII.- Nombre o denominación social del productor y su Domicilio; y

“IX.- El porcentaje de germinación y, en su caso, el contenido de semillas de otras variedades y especies, así como el de impurezas o de materia inerte.

“No se restringirá la libre comercialización o circulación de las semillas que no sean certificadas ni verificadas, excepto cuando medie una declaratoria de cuarentena debidamente fundada en consideraciones científicas y de acuerdo con la ley y reglamento de la materia.”⁸³

Establece el artículo 10, que los importadores de semillas para siembra con fines comerciales deberán:

Contar con el certificado fitosanitario internacional expedido por la autoridad de protección vegetal del país de origen; cumplir con las normas fitosanitarias que haya expedido y publicado previamente la Secretaría; Cumplir con lo dispuesto en el artículo anterior. La importación de semillas para fines de investigación, deberá cumplir únicamente con los requisitos fitosanitarios que establece la legislación de la materia.

Por último, en su artículo 16 de la ley, contiene hipótesis que de actualizarse se sancionaran con una multa, las cuales consisten en:

“I.- Expida cualquiera de los certificados a que se refiere esta Ley, sin apegarse a las normas establecidas en la misma y su reglamento;

“II.- Ofrezca en venta o ponga en circulación semillas a las que se les haya agregado colorante que induzca o pueda inducir a una falsa apreciación de las mismas.

“III.- Ofrezca en venta o ponga en circulación semillas, como “semillas certificadas o verificadas”, si no han satisfecho los requisitos de esta Ley;

“IV.- A quienes hagan investigación con materiales transgénicos de alto riesgo sin contar con la autorización a que se refiere el artículo 5º.”⁸⁴

⁸³ “Ley sobre la Producción, Certificación y Comercio de Semillas”, p.11.

⁸⁴ “Ley sobre la Producción, Certificación y Comercio de Semillas”, p.13.

3.1.7. Ley Federal de Variedades Vegetales

De acuerdo a su artículo 1, la Ley Federal de Variedades Vegetales tiene por objeto fijar las bases y procedimientos para la protección de los obtentores de variedades vegetales.

Antes de continuar, con el análisis de esta Ley, es necesario señalar que es una *variedad vegetal*, pues dicha Ley no da un concepto. Existen varios factores que determinan la apariencia exterior y la estructura física de una planta, está su genotipo o su composición genética que puede ser modificado por el medio ambiente, las condiciones climáticas, el viento, el agua, el sol. A pesar de estas diferencias las plantas tienen muchos caracteres comunes, por eso es posible ordenar al reino vegetal en categorías y grupos. La especie es la base del sistema de clasificación, sin embargo los agricultores han introducido una diferenciación más precisa y es la de variedad que implica un rendimiento más elevado o una producción de mayor calidad. La variedad presenta varias ventajas como la precocidad, la resistencia a condiciones climáticas adversas, a los herbicidas y a las enfermedades. Ahora bien, las plantas se reproducen de dos maneras por medio de –de forma sexual- y la multiplicación vegetativa – de forma asexuada-. Las plantas obtenidas a partir de granos, son completamente nuevas y pueden ser de diferentes plantas madre, a diferencia de las plantas que se reproducen por la multiplicación vegetativa son replica exacta de su génesis.⁸⁵

De lo anterior podemos decir que las formas de creación son de carácter biológico y tienen que ver con el proceso de evolución, sin embargo, con la biotecnología es posible acelerar los procesos de creación de las nuevas

⁸⁵ MICHEL COTNOIR, Les obtention végétales et le projet de loi canadien C-15, Nouvelles Technologies et Propriété, Montreal, Québec, Thémis, Litec, Difusión, 1991, p.p. 79-102. citado por MANUEL BECERRA RAMIREZ Y ROCIO OVILLA BUENO, coordinadores, El desarrollo Tecnológico y la Propiedad Intelectual, 1ª edición, UNAM, México 2004. p. 136 y 137.

variedades de plantas, a diferencia de la evolución natural que puede llevar mucho tiempo.

Aclarado lo anterior, reanudaremos con el análisis a la Ley Federal de Variedades Vegetales. En su artículo 2º, se establecen entre otras, las siguientes definiciones:

“I.- Caracteres pertinentes: Expresiones fenotípicas y genotípicas propias de la variedad vegetal, que permiten su identificación;

III.- Material de propagación: Cualquier material de reproducción sexual o asexual que pueda ser utilizado para la producción o multiplicación de una variedad vegetal, incluyendo para siembra y cualquier planta entera o parte de ella de la cual sea posible obtener plantas enteras o ;

“IV.- Obtentor: Persona física o moral que mediante un proceso de mejoramiento haya obtenido y desarrollado, una variedad vegetal de cualquier género y especie;

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

“VIII.- Título de obtentor: Documento expedido por la Secretaría en el que se reconoce y ampara el derecho del obtentor de una variedad vegetal, nueva, distinta, estable y homogénea, y

“IX.- Variedad vegetal: Subdivisión de una especie que incluye a un grupo de individuos con características similares y que considera estable y homogénea.”⁸⁶

El Título Segundo de la Ley Federal de Variedades Vegetales, contiene una serie de disposiciones encaminadas a la Protección de los Derechos del Obtentor de Variedades Vegetales.

Para Manuel Becerra Ramírez, dentro de la propiedad intelectual, las variedades vegetales se protegen a través de un monopolio que el Estado otorga a los innovadores, mediante el cual se excluye a terceros de su uso y explotación, salvo una contratación onerosa. Las principales razones que actualmente se esgrimen para fundamentar su existencia son que la

⁸⁶ “Ley Federal de Variedades Vegetales”, Diario Oficial de la Federación, México, 25 de octubre de 1996, Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural., p.p. 23 a 33.

investigación que está detrás de toda innovación implica una costosa inversión realizada en conglomerados de investigación, pues el producto de trabajo no es de una sola persona, sino de un conjunto de investigadores y con inversiones millonarias. Entonces naturalmente, quienes realizan ese esfuerzo exigen una retribución o una recuperación a su inversión.⁸⁷

Hubo cierta tendencia a proteger las nuevas variedades vegetales por medio del sistema de patentes, actualmente no hay duda de que la mejor protección se debe de hacer por medio del derecho de obtentores, la diferencia entre estos dos sistemas radica en los requisitos, para calificar una invención bajo el sistema de patentes, que es la forma común de los derechos de propiedad intelectual, son: novedad, nivel inventivo y utilidad industrial; mientras que en el caso de los derechos sobre las variedades vegetales son: novedad, homogeneidad, distinguibilidad y estabilidad.⁸⁸

En el artículo 13, se establecen los derechos que esta Ley le otorga a los obtentores de variedades vegetales como son:

Ser reconocido como obtentor de una variedad vegetal. Este derecho es inalienable e imprescriptible, y

Aprovechar y explotar, en forma exclusiva y de manera temporal, por sí o por terceros con su consentimiento, una variedad vegetal y su material de propagación, para su producción, reproducción, distribución o venta, así como para la producción de otras variedades vegetales e híbridos con fines comerciales. Estos derechos tendrán una duración de:

⁸⁷ Cfr. MANUEL BECERRA RAMÍREZ Y ROCIO OVILLA BUENO, coordinadores, El desarrollo Tecnológico y la Propiedad Intelectual, op. cit. p.139.

⁸⁸ Ibidem. p. 142.

- a) Dieciocho años para especies perennes: forestales, frutícolas, vides, ornamentales y sus portainjertos, y
- b) Quince años para las especies no incluidas en el inciso anterior.

Estos plazos se contarán a partir de la fecha de expedición del título de obtentor y, una vez transcurridos, la variedad vegetal, su aprovechamiento y explotación, pasarán al dominio público.

De acuerdo al artículo 5, 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 vegetales;

En la multiplicación del material de propagación, siempre y cuando sea para uso propio como grano para consumo o siembra, conforme al Reglamento de esta Ley y las normas oficiales mexicanas que establezca la Secretaría, o para el consumo humano o animal, que beneficie exclusivamente a quién la cosecha.

El artículo 7º señala que se otorgará el título de obtentor de una variedad vegetal, siempre y cuando ésta sea:

“I.- Nueva. Tendrá esta característica la variedad vegetal o su material de propagación cuando;

- a) No se hayan enajenado en territorio nacional, o bien se hayan enajenado dentro del año anterior a la fecha de presentación de la solicitud de título de obtentor, y
- b) No se hayan enajenado en el extranjero, o bien la enajenación se haya realizado dentro de los seis años anteriores a la presentación de la solicitud, para el caso de perennes (vides, forestales, frutales y ornamentales), incluidos sus portainjertos, y dentro de los cuatro años anteriores a la presentación de la solicitud, para el resto de las especies.

Para efectos de los incisos a) y b) anteriores, no deberán tomarse en cuenta aquellas enajenaciones que, en su caso, se hubieran realizado sin el consentimiento del obtentor de la variedad vegetal que se pretenda proteger;

“II.- Distinta. Tendrá esta característica la variedad vegetal que se distinga técnica y claramente por uno o varios caracteres pertinentes de cualquier otra variedad, cuya existencia sea conocida en el momento en que se solicite la protección. Dichos caracteres deberán reconocerse y describirse con precisión. El reglamento señalará las diversas referenciales para determinar si una variedad es o no conocida;

“III.- Estable. Tendrá esta característica la variedad vegetal que conserve inalterados sus caracteres pertinentes después de reproducciones o propagaciones sucesivas, y

“IV.- Homogénea. Tendrá esta característica la variedad vegetal que sea suficientemente uniforme en sus caracteres pertinentes, a reserva de la variación previsible por su reproducción sexuada o multiplicación vegetativa.”⁸⁹

Por su parte el artículo 33, señala que la Secretaría establecerá un Registro que será público y en el que deberán inscribirse, los títulos de obtentor, en los que se especificará la variedad vegetal protegida y sus características básicas, así como la vigencia del título correspondiente y la declaratoria en la que establezca que las variedades vegetales han pasado al dominio público.

3.1.8. Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente

Esta Ley tiene por objeto –artículo 1º- propiciar un desarrollo sustentable y establecer las bases entre otras cosas para la preservación, restauración y el mejoramiento del ambiente; la preservación y protección de la biodiversidad, así como el establecimiento y administración de las áreas naturales protegidas;

Entre los conceptos que pueden ser usados para la materia en estudio se encuentran los siguientes:

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

⁸⁹ “Ley Federal de Variedades Vegetales”, p. 26.

“I.- Ambiente: El conjunto de elementos naturales y artificiales o inducidos por el hombre que hacen posible la existencia y desarrollo de los seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio y tiempo determinado;

“II.- Áreas naturales protegidas: Las zonas del territorio nacional y aquéllas sobre las que la nación ejerce su soberanía y jurisdicción, en donde los ambientes originales no han sido significativamente alterados por la actividad del ser humano o que requieren ser preservadas y restauradas y están sujetas al régimen previsto en la presente Ley;

“IV.- Biodiversidad: La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres, marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas;

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

“VI.- Contaminación: La presencia en el ambiente de uno o más contaminantes o de cualquier combinación de ellos que cause desequilibrio ecológico;

“VII.- Contaminante: Toda materia o energía en cualesquiera de sus estados físicos y formas, que al incorporarse o actuar en la atmósfera, agua, suelo, flora, fauna o cualquier elemento natural, altere o modifique su composición y condición natural;

“XXIV.- Preservación: El conjunto de políticas y medidas para mantener las condiciones que propicien la evolución y continuidad de los ecosistemas y hábitat naturales, así como conservar las poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y los componentes de la biodiversidad fuera de sus hábitat naturales;

“XXV.- Prevención: El conjunto de disposiciones y medidas anticipadas para evitar el deterioro del ambiente;

“XXVI.- Protección: El conjunto de políticas y medidas para mejorar el ambiente y controlar su deterioro;

“XXXIII.- Restauración: Conjunto de actividades tendientes a la recuperación y restablecimiento de las condiciones que propician la evolución y continuidad de los procesos naturales;

“XXXVII.- Zonificación: El instrumento técnico de planeación que puede ser utilizado en el establecimiento de las áreas naturales protegidas, que permite ordenar su territorio en función del grado de conservación y representatividad de sus ecosistemas, la vocación natural del terreno, de uso actual y potencial, de conformidad con los objetivos dispuestos en la misma declaratoria. Asimismo, existirá una subzonificación, la cual consiste en el instrumento técnico y dinámico de planeación, que se establecerá en el programa de manejo respectivo, y que es utilizado en el manejo de las áreas naturales protegidas, con el fin de ordenar

detalladamente las zonas núcleo y de amortiguamiento, previamente establecidas mediante la declaratoria correspondiente.”⁹⁰

Por su parte el artículo 11, establece que la Federación, por conducto de la Secretaría correspondiente, podrá suscribir convenios o acuerdos de coordinación, con los gobiernos del Distrito Federal o de los Estados, con la participación, en su caso, de sus Municipios.

Para la formulación y conducción de la política ambiental y la expedición de normas oficiales mexicanas y demás instrumentos previstos en esta Ley, en materia de preservación y restauración del equilibrio ecológico y protección al ambiente, el Ejecutivo Federal observará varios principios –artículo 15-, entre los que destacan los siguientes:

“IV.- Quien realice obras o actividades que afecten o puedan afectar el ambiente, está obligado a prevenir, minimizar o reparar los daños que cause, así como a asumir los costos que dicha afectación implique. Asimismo, debe incentivarse a quien proteja el ambiente y aproveche de manera sustentable los recursos naturales;

“V.- La responsabilidad respecto al equilibrio ecológico, comprende tanto las condiciones presentes como las que determinarán la calidad de la vida de las futuras generaciones;

“VI.- La prevención de las causas que los generan, es el medio más eficaz para evitar los desequilibrios ecológicos;

“IX.- La coordinación entre las dependencias y entidades de la administración pública y entre los distintos niveles de gobierno y la concertación con la sociedad, son indispensables para la eficacia de las acciones ecológicas;

“XII.- Toda persona tiene derecho a disfrutar de un medio adecuado para su desarrollo, salud y bienestar. Las autoridades en los términos de esta y otras leyes, tomarán las medidas para garantizar ese derecho.

“XIII.- Garantizar el derecho de las comunidades, incluyendo a los pueblos indígenas, a la protección, preservación, uso y aprovechamiento sustentable de los recursos naturales y la salvaguarda y uso de la biodiversidad, de acuerdo a lo que determine la presente Ley y otros ordenamientos aplicables;

“XX.- La educación es un medio para valorar la vida a través de la prevención del deterioro ambiental, preservación, restauración y el

⁹⁰ “Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente”, Diario Oficial de la Federación, México, 28 de enero de 1988, Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología., p. 25 a 27

aprovechamiento sostenible de los ecosistemas y con ello evitar los desequilibrios ecológicos y daños ambientales.”⁹¹

La Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, en el artículo 28, establece un procedimiento a través del cual se establece las condiciones para la realización de obras y actividades que puedan causar desequilibrio ecológico o rebasar los límites y condiciones establecidos en las disposiciones aplicables para proteger el ambiente y preservar y restaurar los ecosistemas, a fin de evitar o reducir al mínimo sus efectos negativos sobre el medio ambiente, a este procedimiento se le denomina evaluación del impacto ambiental. Quienes pretendan llevar a cabo una actividad con las características anteriores deberán contar con una autorización en materia de impacto ambiental.⁹²

Tratándose de obras y actividades como las instalaciones de tratamiento, confinamiento o eliminación de residuos peligrosos, así como residuos radioactivos; parques industriales donde se prevea la realización de actividades altamente peligrosas y obras y actividades en áreas naturales protegidas de competencia de la Federación, los interesados deberán presentar una manifestación de impacto ambiental, que deberá contener por lo menos una descripción de los posibles efectos en el o los ecosistemas que pudieran ser afectados por la obra o actividad de que se trate, considerando el conjunto de los elementos que conforman dichos ecosistemas, así como las medidas preventivas, de mitigación y las demás necesarias para evitar y reducir al mínimo los efectos negativos sobre el ambiente.

Una vez recibida dicha manifestación de impacto ambiental e integrado el expediente correspondiente, se pondrá ésta disposición del público, con el fin de que pueda ser consultada por cualquier persona, los promoventes de la obra

⁹¹ Ibidem, p. 36 y 37

⁹² Ibidem, p. 43 y 48.

o actividad podrán señalar la información que deba ser considerada como confidencial.

El procedimiento de la consulta es sencillo, primeramente la Secretaría competente publicara en la Gaceta Ecológica, la solicitud de autorización en materia de impacto ambiental, cualquier ciudadano dentro del plazo de diez días después de la publicación podrá solicitar se ponga a su disposición la manifestación del impacto ambiental. Cuando la obra o actividad pueda generar desequilibrios ecológicos graves o daños a la salud pública o a los ecosistemas, la Secretaría competente podrá organizar una consulta pública de información en la que el promoverte explicará los aspectos técnicos ambientales de la obra o actividad de que se trate.

Cualquier interesado, dentro del plazo de veinte días contados a partir de que la Secretaría ponga a disposición del público la manifestación del impacto ambiental en los términos de la fracción I, podrá proponer el establecimiento de medidas de prevención y mitigación adicionales, así como las observaciones que estime convenientes. La Secretaría competente agregará las observaciones realizadas por los interesados al expediente respectivo y consignará en la resolución que emita, el proceso de consulta y los resultados de las observaciones y propuestas que por escrito se hayan formulado.

Continuando con el procedimiento de impacto ambiental, la Secretaría dentro del plazo de 60 días, contados a partir de la recepción de la manifestación del impacto ambiental deberá emitir la resolución correspondiente, en ningún caso excederá de dicho plazo, excepto cuando la complejidad y las dimensiones de una obra o actividad sea mayor, en este caso podrá ampliarse hasta por 60 días más, siempre que este debidamente justificado.

Una vez evaluada la manifestación de impacto ambiental, la Secretaría emitirá, debidamente fundada y motivada la resolución correspondiente en la que se podrá otorgar la autorización, autorizar de manera condicionada o negar la autorización.

Un aspecto que nos parece de suma importancia es la posibilidad de que la Secretaría correspondiente pueda exigir el otorgamiento de seguros o garantías respecto del cumplimiento de las condiciones establecidas en la autorización, cuando la obra o actividad pueda producir graves daños a los ecosistemas.

Las personas que presten servicios de impacto ambiental –interesados, instituciones de investigación, colegios o asociaciones profesionales- serán responsables ante la Secretaría correspondiente de los informes preventivos, manifestaciones de impacto ambiental y estudios de riesgo que elaboren, quienes declararán bajo protesta de decir verdad que en ellos se incorporan la mejores técnicas y metodologías existentes, así como la información y medidas de prevención y mitigación más efectivas.

En su artículo 87 Bis, establece que el aprovechamiento de flora y fauna silvestre, así como otros recursos biológicos en actividades científicas requiere la autorización expresa de la Secretaría del Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca.

Menciona además que la autorización sólo podrá otorgarse cuando se cuente con el consentimiento expreso, previo e informado del propietario o poseedor del predio en el que se encuentre el recurso biológico de que se trate. Éstos últimos, tendrán derecho a una parte equitativa de los beneficios que resulten del aprovechamiento que se haya autorizado.

En el Título Quinto denominado Participación Social e Información Ambiental, se establece un instrumento de participación ciudadana en materias de planeación, ejecución, evaluación y vigilancia de la política ambiental y de recursos naturales; para tal efecto la Secretaría correspondiente integrará órganos de consulta en los que participen entidades y dependencias de la administración pública, instituciones académicas y organizaciones sociales y empresariales. Dichos órganos tendrán funciones de asesoría, evaluación y seguimiento en materias de política ambiental y podrán emitir las opiniones y observaciones que estime convenientes.

3.1. 9. Ley Federal sobre Metrología y Normalización

Entre los objetivos de esta Ley se encuentran la competitividad, la calidad, la salud, la sanidad, la seguridad, la protección del consumidor y del medio ambiente, la seguridad e higiene en el trabajo y la integración comercial que se materializan en normas oficiales mexicanas y normas mexicanas.

Antes de continuar con el análisis a la presente Ley, es necesario explicar que es la normalización, pues en la Ley no encontramos una definición, sin embargo del uso de la palabra podemos decir que es un instrumento orientado a establecer un proceso mediante el cual se unifican criterios respecto a determinados temas y posibilita la utilización de un lenguaje común en un campo de actividad determinado, se constituye además como una actividad relevante debido a su carácter científico técnico, económico y social.

El resultado de la normalización se plasma en un documento técnico denominado norma, a través del cual productores, prestadores de servicios, consumidores, importadores, instituciones de educación superior e investigación científica, usuarios, colegios de profesionales, y personal técnico

de las dependencias relacionado con la materia, establecen las características que reunir un producto o un servicio.

Para Malpica y De la Madrid, la “normalización”, es el proceso para formular y aplicar las reglas de acceso ordenado a una actividad específica, determinado por su interés y con la cooperación de todos los interesados y orientados principalmente para promover el interés general en una economía óptima, tomando en cuenta las condiciones funcionales y los requisitos de seguridad. Ese proceso se da para que un producto cumpla con ciertas especificaciones, para definir unidades de pesas y medidas en los ámbitos industriales y comerciales; establece los índices de apreciación de la calidad de un producto; asegura la intercambiabilidad y compatibilidad mecánica y eléctrica de productos manufacturados; y establece niveles de seguridad, sanidad y protección del medio.⁹³

Ahora bien, del análisis realizado a esta Ley, observamos que existen tres tipos de normas, la Norma Mexicana o NMX, la Norma o lineamiento internacional y la Norma Oficial Mexicana o NOM. El artículo 3º, de esta Ley las define de la siguiente manera:

“X. Norma mexicana: la que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría, en los términos de esta Ley, que prevé para un uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, 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;

“X-A. Normas o lineamientos internacionales: la norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia,

⁹³ LUIS MALPICA DE LA MADRID, *La influencia del Derecho Internacional en el Derecho Mexicano. La apertura del modelo de desarrollo de México.*, Noriega editores, México, 2002, p. 28, citado por Margarita Bojórquez Cervantes, *Ley Federal sobre Metrología y Normalización, comentada*, Editorial SISTA, México, 1991, p. 77.

reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional.

“XI. Norma oficial mexicana: la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, 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 las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.”⁹⁴

En cuanto a las Normas o lineamientos internacionales, encontramos como ejemplo las ISO, siglas que identifican a la norma como proveniente de la International Standard Organization, que es una organización reconocida por las Naciones Unidas, formada por técnicos que elaboran normas de todas las materias o adoptan las elaboradas por organismos nacionales de normatividad. Sus normas no son obligatorias a todas las naciones sino en las medidas que son aceptadas por éstas, pero son consideradas en los tribunales internacionales en los casos de que las normas locales sean diferentes y causen conflictos entre personas o instituciones sometidas a diferentes sistemas legales. Las normas ISO pueden no coincidir con una NOM, sin embargo puede ser aceptada como NOM por los órganos nacionales y para que sea obligatoria en el país deberá ser publicada en el Diario Oficial de la Federación.⁹⁵

El artículo 40 de la Ley Federal de Metrología y Normalización señala que las NOMs, tendrán como finalidad entre otras cosas, las características y/o especificaciones que deberán reunir los productos, procesos, métodos y servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo o dañar la seguridad o la seguridad o la salud de las personas, la del medio ambiente o la de los consumidores, marco en el cual encuadran perfectamente las finalidades de una política pública en materia de bioseguridad.

⁹⁴ Ley Federal sobre Metrología y Normalización, comentada. p 23.

⁹⁵ Cfr. Introducción al Derecho Ecológico., op. cit, p 18.

El proceso para la elaboración de las NOMs, se encuentra establecido en artículo 47, en términos generales consiste en que cada Secretaría de Estados u organismo oficial podrá elaborar anteproyectos de normas oficiales, según la materia cuya regulación, vigilancia o control de producto o proceso esté a su cuidado o competencia; igualmente los organismos nacionales de normalización a iniciativa de los interesados pueden formular anteproyectos de normas, tanto éstos como los elaborados por las autoridades administrativas deberán ser sometidos a la revisión de los comités consultivos nacionales de normalización de la secretaría correspondiente para que, previa discusión y análisis formulen el proyecto de norma que habrá de ser puesto en conocimiento de todos los interesados por su publicación en el Diario Oficial de la Federación, dándoles un plazo de 90 días, a efecto que formulen observaciones, las que serán analizadas por el comité y ser tomadas en consideración para la formulación definitiva de la norma, la que una vez aprobada por el comité, se mandará publicar por todas las dependencias a las que afecte o interese.

Por lo que se refiere a las NMXs, tienen como finalidad –de acuerdo al artículo 40 de la referida ley – la consecución de la seguridad o la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, así como la protección del medio ambiente o del consumidor y cuya observancia es de carácter optativo.

En ese sentido, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, señala que preferentemente deben cumplirse las normas oficiales mexicanas, a falta de éstas las normas mexicanas, a falta de éstas las internacionales y a falta de éstas últimas debe cumplirse con las especificaciones del país de origen o del fabricante.

“ARTÍCULO 55.-En las controversias de carácter civil, mercantil o administrativo, cuando no se especifiquen las características de los bienes o servicios, las autoridades judiciales o administrativas competentes en

sus resoluciones deberán tomar como referencia las normas oficiales mexicanas y en su defecto las normas mexicanas.

“Sin perjuicio de lo dispuesto por la ley de la materia, los bienes o servicios que adquieran, arrienden o contraten las dependencias y entidades de la administración pública federal, deben cumplir con las normas oficiales mexicana y, en su caso, con las normas mexicanas, y a falta de éstas, con las internacionales...”⁹⁶

Es posible que este orden obedezca a la tradición constitucionalista mexicana, pero, resulta curioso que en primer término se nombre a las normas locales, cuando para la creación de las mismas, deben tomarse en cuenta las internacionales, y no sólo eso, sino que en una gran cantidad de materias los productores nacionales no están en capacidad de cumplir o de pedir la elaboración de normas a un nivel más alto que el internacional.

La Ley Federal de Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992, adiciona una innovación -reforma de 1997-, la posibilidad de expedir normas oficiales mexicanas, con vigencia de seis meses, para los casos de emergencia, en lo cuales es perfectamente justificable en casos de epidemias o detección de productos que pongan en peligro la salud o la vida de la población

“ARTICULO 48. En casos de emergencia, la dependencia competente podrá elaborar directamente, aún sin haber mediado anteproyecto o proyecto y, en su caso, con la participación de las demás dependencias competentes, la norma oficial mexicana, misma que ordenará se publique en el Diario Oficial de la Federación con una vigencia máxima de seis meses. En ningún caso se podrá expedir más de dos veces consecutivas la misma norma en los términos de este artículo.

“Previa a la segunda expedición, se debe presentar una manifestación de impacto regulatorio a la Secretaría y si la dependencia que elaboró la norma decidiera extender el plazo de vigencia o hacerla permanente, se presentará como anteproyecto en los términos de las fracciones I y II del artículo 46.

⁹⁶ Ley Federal sobre Metrología y Normalización, comentada. p 139.

Sólo se considerarán casos de emergencia los acontecimientos inesperados que afecten o amenacen de manera inminente las finalidades establecidas en el artículo 40.

“La norma oficial mexicana debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 41, establecer la base científica o técnica que apoye su expedición conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40 y tener por objeto evitar daños irreparables o irreversibles.”⁹⁷

Otra de las innovaciones de esta Ley es la creación de Unidades de Verificación, que tiene por función, verificar el cumplimiento de las NOM's tanto a petición de parte interesada como de la autoridad y los Organismos de Certificación, que expidan certificados de cumplimiento de las NOM's o de la NMX's para los particulares.

Edgard Baqueiro Rojas, define a las Unidades de Verificación como las personas físicas o morales privadas que se encargan, con la autorización oficial, de comprobar el cumplimiento de las normas oficiales en los procesos de producción, consignándolo en un dictamen que tiene valor probatorio oficial; para poder operar como tales, deberán tener la infraestructura técnica, material y humana suficiente y adecuada para los servicios de verificación que pretendan prestar.⁹⁸

Los dictámenes de las unidades de verificación cuentan con el reconocimiento de Organismos de Certificación y pueden utilizarse en los procesos a cargo de los últimos.

Los laboratorios de pruebas, acreditados por el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas, también emiten dictámenes sobre los procedimientos de normalización, mas sus dictámenes sólo tienen validez ante las dependencias y entidades de la administración pública federal.

⁹⁷ Ibidem p. 122 y 123.

⁹⁸ Cfr. Introducción al Derecho Ecológico, op. cit. p 17.

También se prevé la creación de Organismos Nacionales de Normalización, acreditados por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial para presentar anteproyectos de NOM's. Al parecer todos estos organismos se crearon con la finalidad de permitir que el sector productivo tomara participación en la producción y aplicación de las NOM's.

El 24 de diciembre de 1996, se publicaron en el Diario Oficial de la Federación, algunas reformas, la más importante se hizo referente a la modificación y cancelación de una NOM, ya que sino subsiste la causa que la motivaron, se podrá cancelar sin que se siga el procedimiento que se llevó a cabo para su creación.

ARTICULO 51

“...Para la modificación de las normas oficiales mexicanas deberá cumplirse con el procedimiento para su elaboración.

“Cuando no subsistan las causas que motivaron la expedición de una norma oficial mexicana, las dependencias competentes, a iniciativa propia o a solicitud de la Comisión Nacional de Normalización, de la Secretaría o de los miembros del comité consultivo nacional de normalización correspondiente, podrán modificar o cancelar la norma de que se trate sin seguir el procedimiento para su elaboración...”⁹⁹

En la reforma de 1997, se evitó describir en la Ley Federal de Metrología y Normalización –artículo 121 de dicha Ley-, el recurso administrativo correspondiente adoptando el procedimiento previsto en la Ley Federal del Procedimiento Administrativo.

Además en el artículo 122 del ordenamiento legal en comento, se incluyó un procedimiento sencillo para las inconformidades que pudieran surgir en el

⁹⁹ Ibidem p.126.

trato con las entidades de acreditación. Este procedimiento adolece de un defecto claro; se solventa ante las mismas entidades, es decir, son juez y parte.

Por otra parte, en cuanto a la NOM-FITO-056-1995, publicada en el Diario Oficial de la Federación de 11 de julio de 1996, su campo de aplicación respecto a los Organismos Vivos Modificados; se encuentra delimitado a requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de la ingeniería genética. Esta NOM se aplicaba por el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola, órgano creado desde el año de 1998, sectorizado a la Secretaría de Agricultura, Ganadería Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. Sin embargo, a partir del nacimiento del Comité Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), en su Acuerdo de creación publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de noviembre de 1999, se establece que las facultades y funciones propias del Comité mencionado, pasarán ahora al Consejo Consultivo de Bioseguridad, órgano consultivo creado en el mismo Acuerdo.

3.1.10. Ley Federal de Protección al Consumidor

Esta Ley tiene como objetivo, promover y proteger los derechos y cultura del consumidor y procurar la equidad, certeza y seguridad jurídica en las relaciones entre proveedores y consumidores.

Entre sus puntos importantes señala como principio básico en las relaciones de consumo *la información adecuada y clara sobre los diferentes productos y servicios, con especificación correcta de cantidad, características, composición, calidad y precio, así como sobre los riesgos que representen.*

En su artículo 24, se establece que la Procuraduría Federal del Consumidor tendrá entre otras atribuciones la de recopilar, elaborar, procesar y divulgar información objetiva para facilitar al consumidor un mejor conocimiento de los bienes y servicios que se ofrecen en el mercado.¹⁰⁰

3.1.11. Ley sobre Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados

Constituye un documento relevante para los efectos del estudio, ya que implica una primera acción general y concluyente por parte del Estado en materia de bioseguridad, por ello se analizan a continuación sus aspectos más relevantes.

En la exposición de motivos de la iniciativa de Ley sobre Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, se incluyen diversas consideraciones que sustentan a la iniciativa, entre los razonamientos más relevantes encontramos los siguientes:

Recientemente se han desarrollado nuevas técnicas biotecnológicas, como la ingeniería genética, que consiste en modificar la información de la herencia contenida en las células, por medio del desplazamiento de genes de un organismo a otro.

El desarrollo de estas técnicas el nuevo organismo modificado es capaz de producir proteínas distintas del organismo natural y por lo tanto su posible impacto en el medio ambiente y en la salud humana puede tener giros inesperados que no necesariamente se pueden observar en el laboratorio o en experimentos en los que se mantienen confinados. La utilización de estos

¹⁰⁰ “Ley Federal de Protección al Consumidor”, Diario Oficial de la Federación, México, 24 de diciembre de 1992, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, p. 27

organismos en gran escala y completamente libre en el medio ambiente es relativamente nueva.

No se cuenta con experiencia suficiente en el uso de dichos organismos, sobre todo en zonas en las que hay parientes silvestres u organismos nativos que puedan recibir la información genética novedosa y por lo tanto es de vital importancia estudiar los posibles impactos que ese nuevo gene introducido en algún organismo pudiera tener en las poblaciones no modificadas por técnicas de ingeniería genética.

Este es precisamente el caso de México que es considerado centro de diversidad ya que muchas otras especies que son propias de una región geográfica dentro del territorio nacional consideradas especies endémicas.

Hace referencia tanto al Convenio sobre Diversidad Biológica como al Protocolo de Cartagena, ambos firmados por México y publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo de 1993 y 28 de octubre de 2003, respectivamente.

Aunado a lo anterior, existe un vacío legislativo en materia de evaluación de los posibles impactos que pudieran afectar el medio ambiente y a la salud humana, toda vez que la legislación vigente sólo establece las normas para la liberación a escala experimental de plantas modificadas genéticamente, careciendo de un marco regulatorio integral que coordine las facultades de las dependencias relacionadas en materia de bioseguridad desde un punto de vista transectorial.

La existencia de una Ley Federal en este caso la Ley sobre Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, establece las condiciones para disminuir los márgenes de discrecionalidad en la toma de decisiones en materia

de evaluación y manejo de riesgos derivados de la utilización de organismos modificados genéticamente. Además, implanta las medidas de prevención y control de los posibles impactos negativos en el medio ambiente y la salud humana, bajo criterios científicos, para las solicitudes de liberación de estos organismos en el medio ambiente.

La presente Ley tiene como fin generar una legislación que contemple un enfoque precautorio para llevar a cabo las evaluaciones y la gestión del riesgo de las liberaciones al ambiente de organismos modificados genéticamente, productos y subproductos que los contengan, las cuales deberán realizarse de manera multidisciplinaria, coordinada y transectorial, con base en criterios científicos y datos experimentales disponibles, caso por caso y en congruencia con una política nacional de bioseguridad que dé sustento y establezca las bases para prevenir los posibles riesgos al ambiente y a la salud humana.

La importancia de realizar las evaluaciones radica en la detección de los riesgos potenciales de la liberación al medio ambiente de organismos modificados genéticamente y en establecer los lineamientos necesarios para su manejo apropiado, considerando el contexto ecológico, productivo y social concreto del medio ambiente en que se liberen.

Esta Ley se propone fundar las bases para garantizar un marco de certeza jurídica que impulse la competitividad de las empresas, considerando el compromiso que deberá asumir este sector para con la seguridad de la población y el medio ambiente. Asimismo, se contempla el importante papel que tiene la investigación nacional en materia de biotecnología moderna y bioseguridad, que requiere de un apoyo decidido para continuar su crecimiento y consolidación y la creación de comités internos que la reglamenten, y permitan la generación y aplicación de código de conducta.

De esta forma, las instituciones nacionales serán capaces de fundamentar las decisiones en materia de bioseguridad y ofrecerán respuestas y alternativas respecto al desarrollo, liberación, uso y consumo de los productos y subproductos de la biotecnología moderna. Por lo antes expuesto, será necesario fortalecer los recursos materiales y humanos que ya existen en México, organizándolos con una visión de largo plazo considerando los compromisos internacionales de nuestro país en materia ambiental y comercial.

En materia de participación pública, la Ley reconoce el derecho al acceso a la información no confidencial y el derecho de la sociedad a tomar las decisiones respecto al consumo de los productos y subproductos provenientes de organismos modificados genéticamente. Una manera de controlar los posibles impactos de la aplicación de las técnicas de biotecnología moderna para la creación de organismos manipulados genéticamente es dejar restringidas las actividades de investigación a las instituciones públicas, privadas y empresariales.

Asimismo, se reconoce la importancia de la difusión de lo que es la biotecnología moderna, unida a la percepción pública que debe ser aclarada para evitar reacciones extremas en la población.

Del análisis a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, se desprenden los siguientes puntos relevantes:

Esta Ley tiene como objeto regular las actividades con OGMs, como son la utilización confinada, la liberación experimental, la liberación en programa piloto, comercial, la comercialización y la importación.

La salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica son los bienes jurídicos a proteger por esta Ley.

Los OGMs cuyo manejo en las actividades ya señaladas son aquellos que se obtengan o produzcan mediante la aplicación de las técnicas de la biotecnología moderna que se precisan en esta Ley.

Contiene una sola materia que es la bioseguridad, con la finalidad de proteger la salud humana y el medio ambiente.

Esta Ley pretende evitar una sobre regulación y exceso de trámites por los que se tiene que pasar para iniciar una actividad, esto con el objeto de darle certidumbre jurídica y seguridad a las personas y a las inversiones que se hagan en materia de biotecnología.

En su artículo 8, establece que a falta de disposición expresa en dicho ordenamiento legal se estará a lo dispuesto en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo

Incluye un capítulo para establecer los principios en materia de bioseguridad, cuyo objetivo fundamental son su observancia en la interpretación y aplicación de esta Ley, así como en la formulación y elaboración de las disposiciones reglamentarias y normativas que se expidan sobre aspectos específicos de actividades con OGMs.

En el Capítulo III de la Ley en comento se definen las atribuciones y facultades de las autoridades en materia de bioseguridad. Por ello se establece que las dependencias del Ejecutivo Federal competentes en materia de bioseguridad sean solamente tres:

La Secretaría de Medio Ambiente y Recurso Naturales –SEMARNAT-, en cuanto a todo tipo de OGMs y los posibles riesgos que representen y a la diversidad biológica.

La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación -SAGARPA-, en lo relativo a OGM's que sean vegetales, animales, insumos fitozoosanitarios y especies pesqueras y acuícolas.

La Secretaria de Salud –SS-, en cuanto a los OGMs para uso o consumo humano, que sean para finalidades de salud pública u otros organismos que pudieran constituir un riesgo para la salud de la población.

Esta Ley fortalece y adecua la actual Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados.

Crea los comités técnicos y científicos, cuya función es ser órganos de consulta para las Secretarías, quienes les proporcionarán los elementos técnicos y científicos que les sirvan de fundamento objetivo e imparcial para resolver solicitudes de permisos o autorizaciones.

Con la finalidad de fortalecer y hacer eficientes las acciones de monitoreo de los riesgos que pudieran causar las actividades con Organismos Genéticamente Modificados, establece en su artículo 25, la posibilidad de que SEMARNAT, SAGARPA y SS, con la participación de la CIBIOGEM, y de las Entidades Federativas, celebre convenios o acuerdos de coordinación para la realización de tales acciones

Con la finalidad de apoyar la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad se crea un programa y un Instrumento acordes con la Ley de Ciencia y Tecnología.¹⁰¹

Se establece en esta Ley que para la realización de actividades con Organismos Genéticamente Modificados, como son: la liberación experimental al ambiente, incluyendo la importación para esa actividad, de uno o más OGMs; la liberación al ambiente en programa piloto, incluyendo la importación para esa actividad, de OGMs y; la liberación comercial al ambiente, incluyendo la importación para esa actividad, de OGMs., se requiera la obtención de un permiso previo.

Las Secretarías con atribuciones para expedir permisos son únicamente la SEMARNAT y la SAGARPA.

Se establece que la SS, a solicitud del interesado, deba evaluar los posibles riesgos que el Organismos Genéticamente Modificados de que se trate pudiera presentar a la salud humana y, en caso de ser procedente emitir la autorización de dicho organismo para su comercialización.

En esta Ley se determina que únicamente mediante estudios complejos por su rigor técnico y científico, es posible identificar y valorar los posibles riesgos que los Organismos Genéticamente Modificados, pudieran causar, esta Ley los denomina *estudio de riesgo*, su finalidad principal es proporcionar la información suficiente a la SAGARPA y a la SEMARNAT para evaluar los riesgos que representan los Organismos Genéticamente Modificados, al medio ambiente, a la diversidad biológica y a la salud humana, y resolver sobre el otorgamiento o denegación de un permiso.

¹⁰¹ "Ley de Ciencia y Tecnología", Diario Oficial de la Federación, México, Secretaría de Educación Pública, 5 de junio de 2002.p.p.65 a 91.

En su artículo 60 de la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, establece que:

“ARTICULO 60.- La evaluación del riesgo es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente que deberán elaborar los interesados, los posibles riesgos o efectos que la liberación experimental al ambiente de OGMs puede causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

“Los posibles riesgos a la salud humana serán materia de estudio de riesgo para la obtención de la autorización del Organismos Genéticamente Modificados de que se trate, en términos de esta Ley”¹⁰²

Los estudios de riesgo serán elaborados y presentados por los interesados y su evaluación correrá a cargo de la SEMARNAT o la SAGARPA, según sea la dependencia a la que le corresponda expedir el permiso respectivo.

A efecto de que los interesados no tengan que realizar más que sólo un trámite para poder obtener un permiso se establece la figura del dictamen.

Los dictámenes que deberá emitir la SEMARNAT, únicamente se requerirán tratándose de actividades de liberación experimental, de liberación en programa piloto y de liberación comercial de OGM's que sean competencia de la SAGARPA. Dichos dictámenes deberán ser emitidos en un plazo de sesenta días contados a partir de que la SEMARNAT reciba el expediente administrativo remitido por la SAGARPA. Dicho plazo comprende tanto la expedición del dictamen correspondiente, como la remisión a la SAGARPA. La SAGARPA expedirá el permiso de liberación de OGM's al ambiente que corresponda, siempre que el dictamen que emita la SEMARNAT sea favorable.

¹⁰²“ Ley sobre Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados”, Diario Oficial de la Federación , México, Secretaría de Salud, 18 de marzo de 2005, p. 79

En esta Ley existe la figura de la reconsideración de las resoluciones negativas, cuyo propósito es evitar que un expediente abierto con motivo de una solicitud de permiso concluya de manera definitiva, y por esa causa el interesado tenga que comenzar de nueva cuenta el trámite para la obtención del permiso.

La reconsideración podría ser solicitada por el interesado si se producen cambios que puedan influir en el resultado de la evaluación de los riesgos en el que hubiera basado la resolución negativa, o si se dispone de nueva información científica y técnica de la que se deduzca que los riesgos identificados no son los previstos originalmente.

El artículo 69, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, dispone que la Secretaría correspondiente, a través de un procedimiento administrativo, podrá revisar los permisos en cualquier momento y sobre las bases de una nueva información científica y técnica que suponga una variación de los riesgos que las actividades y los OGMs puedan ocasionar a la salud o al medio ambiente, dando lugar a que se modifique, se suspenda o se revoque el permiso. De esta manera, el control de las actividades con OGMs podrá ser más efectivo.

En esta Ley se establece –artículo 70 – que los interesados podrán identificar con claridad toda aquella información que deba considerarse confidencial y que, de ser hecha de conocimiento general, pudiera afectarle en sus derechos de propiedad industrial o intelectual, con el objeto de que la SAGARPA o la SEMARNAT se ajusten a lo establecido en las leyes de la materia y adopten las restricciones necesarias respecto de su difusión.

La propia Ley precisa la información que no podrá tener carácter confidencial.

Artículo 71:

“...No tendrán el carácter de confidencial:

“I.- La descripción general de los OGMs;

“II.- La identificación del interesado o responsable de la actividad;

“III.- La finalidad y el lugar ó lugares de la actividad;

“IV.- Los sistemas y las medidas de bioseguridad, monitoreo, control y emergencia, y

“V.- Los estudios sobre los posibles riesgos a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica...”¹⁰³

El Título Tercero de esta Ley regula la realización de diversas actividades, mediante las cuales se modifica genéticamente un organismo, o bien, una vez obtenidos los OGMs, se cultiven, almacenen, empleen, procesen, transporten, comercialicen, destruyan o eliminen en contención, implica necesariamente la utilización de barreras físicas o químicas o biológicas o una combinación de éstas, para limitar el contacto de los OGMs con el medio ambiente, a estas medidas se les conoce como utilización confinada de OGMs, puede realizarse en laboratorios, invernaderos, bioterios, fermentadores, fábricas, establecimientos, instalaciones y cualquier estructura en la que se realicen actividades de utilización confinada bajo las condiciones de bioseguridad.

La utilización confinada puede tener los siguientes fines: enseñanza, investigación científica, tecnológica, industrial y comercial.

Otra forma de monitorear las actividades con OGMs, sin necesidad de permisos o autorizaciones son los avisos.

La Ley dispone que requieren la presentación de avisos, los organismos que se manejen, generen y produzcan con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica; la integración de las comisiones internas de

¹⁰³Ibidem p. 81

bioseguridad, incluyendo el nombre del o los responsables de dichas comisiones; la primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanzas o investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen y produzcan OGMs; la producción de OGMs que se utilicen en procesos industriales; la primera utilización de instalaciones específicas en donde se produzcan los OGMs que se utilicen en procesos industriales, se tiene la obligación de presentar un aviso .

También requiere la presentación de aviso de la importación de OGMs para la utilización confinada con fines industriales o comerciales, únicamente cuando se trate de OGMs, que no requieran de permiso, en virtud de que se destinen exclusivamente a su utilización confinada y por tanto no se importen para su liberación ambiental, y cuando se trate de OGMs que no requieran autorización sanitaria debido a que no se destinarán a uso o consumo humano o a finalidades de salud pública

Se establecen las bases para determinar zonas en el territorio nacional en las que se restrinja la realización de actividades con OGMs. Estas zonas son los centros de origen de especies y variedades animales, vegetales y acuícolas, así como las áreas naturales protegidas de competencia federal, que se caracterizan por ser áreas geográficas del territorio nacional en el que se encuentran especies que por su importancia biológica y genética deben protegerse de los posibles riesgos que les pudieran ocasionar las actividades con OGMs.

Con el propósito de evitar decisiones que pudieran afectar el desarrollo de la biotecnología moderna en la solución de problemas generales, se dispone que los centros de origen sean determinados y delimitados conjuntamente por la SEMARNAT y la SAGARPA, mediante normas oficiales mexicanas que expidan de manera conjunta, con base en la información que les proporcione

diversas dependencias y organismos públicos, así como la que aporten los interesados en sus solicitudes de permisos o en los formatos de avisos.

“ARTICULO 86.- Las especies de las que los Estados Unidos Mexicanos sean centro de origen y de diversidad genética así como las áreas geográficas en las que se localicen, serán determinadas conjuntamente mediante acuerdos por la SEMARNAT y la SAGARPA, con base en la información con la que cuenten los archivos o en sus bases de datos, incluyendo la que proporcione, entre otros, el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, el Instituto Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad y la Comisión Nacional Forestal, así como los acuerdos y tratados internacionales relativos a estas materias. La SEMARNAT y la SAGARPA establecerán en los acuerdos que expidan, las medidas necesarias para la protección de dichas especies y áreas geográficas.”¹⁰⁴

Por cuanto hace a las áreas naturales protegidas de competencia federal, la Ley establece una general que consiste en que cualquier actividad con OGMs que se pretendan realizar en esas zonas del territorio nacional esté restringida a la atención de necesidades que tienen que ser satisfechas por su especial relevancia y que constituyen excepciones a esa regla general.

“ARTICULO 89.- En las áreas naturales protegidas creadas de conformidad con lo dispuesto en la materia, sólo se permitirán actividades con OGMs para fines de biorremediación, en los casos en los que aparezcan plagas o contaminantes que pudieran poner en peligro la existencia de especies animales, vegetales o acuícolas, y los OGMs hayan sido creados para evitar o combatir dicha situación, siempre que se cuente con los elementos científicos y técnicos necesarios que soporten el beneficio ambiental que se pretende obtener, y dichas actividades sean permitidas por la SEMARNAT en los términos de esta Ley.

“Para los efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, queda prohibido realizar actividades con OGMs en las zonas núcleo de las áreas naturales protegidas.

“En caso de que algún centro de origen o centro de diversidad genética se ubique dentro de alguna área natural protegida, las declaratorias de creación y los programas de manejo de dichas áreas se modificarán en

¹⁰⁴ Ibidem. p. 84

los términos de la legislación de la materia, conforme se realicen las determinaciones a que se refiere el Artículo 86 de la presente Ley.”¹⁰⁵

La salud humana es el bien jurídico que esta Ley pretende proteger, por ello se plantea que los OGMs que sean para uso o consumo humano, para finalidades de salud pública u otros organismos que pudieran constituir un riesgo para la salud de la población, deban ser autorizados de forma previa a su comercialización, con independencia de que sean o no liberados al ambiente.

Se establece la obligación a cargo del interesado en comercializar o en importar un OGM para su comercialización, de tramitar y obtener la autorización de la SS. Se deberá presentar un estudio de los posibles riesgos que el OGM de que se trate pueda presentar a la salud humana, incluyendo la información científica y técnica que sustente su inocuidad y con base en esa información, la SS podrá resolver en un plazo determinado si otorga o niega la autorización del organismo de que se trate para comercializarlo.

Se establece en esta Ley que el etiquetado de OGMs, de los productos que los contengan y de los productos derivados de dichos organismos, se regulen en normas oficiales mexicanas que expidan la SS y la Secretaría de Economía, con la finalidad de que la población que los use o consuma esté informada sobre la composición, nutrición, uso y posibles riesgos que tales productos representen para su salud. La información que contengan las etiquetas deberá ser veraz, objetiva, clara, entendible, útil para el consumidor y sustentada en información científica y técnica.

Esta Ley establece un instrumento de información y publicidad a los interesados y al público en general, consistente en las listas de OGMs, cuyo

¹⁰⁵ Idem

contenido estará conformado por el resultado de las solicitudes de permisos y autorizaciones, así como por avisos de actividades de utilización confinada.

Se instituye que la información de bioseguridad se organice a través del Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad y del Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, cuyo desarrollo y funcionamiento estarían a cargo de la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM.

“ARTICULO 108.- La CIBIOGEM, a través de su Secretaría Ejecutiva, desarrollará el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad que tendrá por objeto organizar, actualizar y difundir la información sobre bioseguridad. En dicho Sistema, la CIBIOGEM deberá integrar, entre otros aspectos, la información correspondiente al Registro...”¹⁰⁶

El Registro que se propone tiene por objeto la inscripción de información relativa a actividades con OGMs de carácter público y con la información que le proporcionen la SEMARNAT, la SAGARPA y la SS.

Se deja a las NOMs ser el instrumento de que dispongan las Secretarías para darle eficacia a las disposiciones de esta Ley

Si bien es cierto el procedimiento de creación y expedición de una norma oficial mexicana está regulado por la Ley Federal de Metrología y Normalización, se establece que se considerarán las características específicas de cada actividad o proceso productivo con OGMs, como criterio para su formulación

La verificación del cumplimiento de las NOMs estará a cargo de las propias Secretarías, o de organismos de certificación, unidades de verificación y laboratorios de prueba.

¹⁰⁶ Ibidem. p. 88.

Se establece que las acciones de inspección y vigilancia quedan encomendadas a la SEMARNAT, la SAGARPA y la SS, en el ámbito de sus respectivas competencias, y respecto de su realización, requisitos y formalidades, quedan sujetos a las disposiciones de esta Ley y de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

En relación con las infracciones administrativas en materia de bioseguridad, se establece la descripción de las conductas que constituyen infracciones a las disposiciones que la integran.

Tal descripción permite a la autoridad administrativa valorar, determinar e imponer la sanción o sanciones que correspondan como consecuencias de la infracción.

La responsabilidad que pudiera generarse con motivo de conductas que violen las disposiciones de la Ley puede ser administrativa, penal, civil o ambiental.

En los casos previstos en la Ley, las sanciones que correspondan aplicar por violaciones que configuren infracciones administrativas se aplicarán además las penas correspondientes cuando las conductas infractoras sean también constitutivas de delito, y de la responsabilidad civil o ambiental que pudiera resultar como consecuencia de dichas infracciones, en cuyo caso se propone en la iniciativa, para atender las obligaciones que generen esos tipos de responsabilidad, la aplicación del artículo 203 de la Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

La Ley establece el recurso de revisión como medio de impugnación al que tienen acceso los interesados que hayan sido afectados o que consideren haber sido afectados por la aplicación de las disposiciones de esta Ley.

3.1.12. Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM)

Tiene por objeto el 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 organismos genéticamente modificados, sus productos y subproductos.

“Artículo Segundo.- Para el cumplimiento de su objetivo, corresponderá a la Comisión:

“I. Elaborar y presentar a la consideración del Presidente de la República las políticas nacionales en la materia, la incorporación de éstas en los programas sectoriales e informarle periódicamente sobre los avances de las actividades a su cargo;

“II. Proponer la actualización y mejoramiento del marco jurídico en las materias de su competencia;

“III. Presentar a la Comisión Nacional de Normalización propuestas de normas oficiales mexicanas relativas a la experimentación, producción, comercialización, importación, exportación, movilización, propagación, liberación al ambiente experimental, comercial y semicomercial, consumo humano y animal de organismos que se consideren genéticamente modificados, sus productos y subproductos;

“IV. Determinar, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, criterios a efecto de que los trámites para el otorgamiento de autorizaciones, licencias y permisos a cargo de las dependencias, para la realización de actividades a que se refiere la fracción anterior, sean homogéneos y tiendan a la simplificación administrativa;

“V. Promover el establecimiento de un registro de organismos genéticamente modificado y su permanente actualización.

“VIII. Proponer a las dependencias competentes la realización de visitas de inspección y verificación, con sujeción a las disposiciones aplicables, a efecto de que se cumplan las disposiciones legales reglamentarias;

“XII. Atender consultas en asuntos que competan a la propia Comisión y solicitar opiniones en materia de organismos genéticamente modificados;

“XV. Emitir las reglas de operación de la Comisión y el Estatuto del Consejo Consultivo de Bioseguridad.”¹⁰⁷

¹⁰⁷ “Acuerdo por el que se crea la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados”, Diario Oficial de la Federación, México, Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, 5 de noviembre de 1999, p. 8 a 10.

En el artículo Tercero, del Acuerdo en comento, determina que la Comisión estará integrada por los titulares de las Secretarías de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural; Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca; Salud; Hacienda y Crédito Público; Comercio y Fomento Industrial, y Educación Pública; así como del Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología. La Presidencia de la Comisión se ejercerá de manera rotatoria, por periodos de seis meses, por los titulares de las tres dependencias citadas en primer término, en ese orden.

“Artículo Séptimo.- Se crea el Consejo Consultivo de Bioseguridad como organismo de consulta obligatoria de la Comisión en aspectos técnicos y científicos, el cual se integrará por un mínimo de diez investigadores de reconocido prestigio y experiencia en estas materias. Los miembros del Consejo ejercerán su función de manera honorífica y a título personal, con independencia de la institución, asociación o empresa de la formen parte o en la que presten sus servicios. Los miembros de Consejo se abstendrán de participar en los asuntos en los que puedan tener conflicto de interés.

“La organización y el funcionamiento del Consejo Consultivo de Bioseguridad serán establecidos en el estatuto que al efecto expida la Comisión, a propuesta del propio Consejo. Dicho estatuto preverá los mecanismos para que se escuche a representantes de organizaciones sociales y privadas vinculadas con los asuntos sometidos a su estudio.

“Los integrantes del Consejo se elegirán mediante convocatoria pública que emitirá el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y designará entre ellos a un coordinador.”¹⁰⁸

3.2. Derecho Internacional

3.2.1. Convenio sobre la Diversidad Biológica

En el preámbulo del Convenio en comento encontramos como puntos sobresalientes los siguientes:

¹⁰⁸ Ibidem. p. 10.

Se reafirma que los Estados son los responsables de la conservación de su diversidad biológica y de utilización sostenible de sus recursos biológicos.

Se observa que es vital prever, prevenir y atacar en su fuente las causas de reducción o pérdida de la diversidad biológica.

También se observa que cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza

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

Se reconoce que la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica tienen importancia crítica para satisfacer las necesidades alimentarias, de salud y de otra naturaleza de la población mundial en crecimiento, por lo que es esencial el acceso a los recursos genéticos y a las tecnologías.¹⁰⁹

Los objetivos de este Convenio se hacen consistir en la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, a través de un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta

¹⁰⁹ "Convenio sobre la Diversidad Biológica", Diario Oficial de la Federación, México, Secretaría de Relaciones Exteriores, 7 de mayo de 1993, p. 13

todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.¹¹⁰

Entre los términos descritos, consideramos que los más importantes son los siguientes:

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

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

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

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

Recursos genéticos se entiende el material genético de valor real o potencial.

Utilización sostenible se entiende la utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a

¹¹⁰ Ibidem. p. 14.

largo plazo de la diversidad biológica con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.¹¹¹

3.2.2. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica

La Convención de Biodiversidad, realizada en el marco de la Cumbre de la Tierra en Río de Janeiro en 1992, cambio los parámetros tradicionales bajo los cuales se consideraba a los recursos genéticos como *patrimonio común de la humanidad* y los colocó como patrimonio de los Estados, asignándoles a éstos el deber y la responsabilidad de su preservación.

El artículo 19.3 de la Convención de Biodiversidad, establece:

“3. Las partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.”¹¹²

El programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, PNUMA coordina los esfuerzos internacionales tendientes a desarrollar un instrumento internacional jurídicamente vinculante, que en la actualidad está restringido a regular el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados o OVMs, producto de la biotecnología moderna.¹¹³

Consideramos que el protocolo es el instrumento idóneo que regula en el ámbito internacional todo movimiento con OGM's, pero éste se debe

¹¹¹ Ibidem. p.15.

¹¹² Ibidem. p. 19

¹¹³ <http://www.simbiosis.unam.mx>

complementarse con las legislaciones nacionales pertinentes en cada país, entre ellas México.

Del análisis realizado al texto del Protocolo de Cartagena se desprende que los puntos más importantes son los siguientes:

Acuerdo Fundamentado Previo o AFP: Se aplica al primer movimiento transfronterizo de un OVM que se pretenda liberar intencionalmente en el ambiente, y tiene por objeto permitir que los países importadores tengan la libertad soberana de solicitar la información necesaria para realizar una evaluación del riesgo de liberar en sus territorios ese OVM. Una vez realizado el análisis del riesgo se permitirá el movimiento transfronterizo con un consentimiento explícito, por escrito.

El acuerdo fundamentado previo es el centro del Protocolo, y sus excepciones incluyen a los productos farmacéuticos para seres humanos, los OVMs en tránsito y que se usen en contención. No se acepta un consentimiento tácito es decir una afirmativa ficta.

Principio Precautorio: En el preámbulo del Convenio sobre Diversidad Biológica expone una definición genérica del principio de precaución, al decir *cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir el mínimo esa amenaza.*

La toma de decisiones basada en el enfoque precautorio se encuentra ligada a la creación de capacidades técnicas en el país receptor y sobre todo, deberá apoyarse en la propuesta de organizar grupos de expertos internacionales que presten ayuda a los países que lo soliciten.

Etiquetado: Identificación que ha sido impugnada porque encarecería los costos en los países que han liberado la siembra de transgénicos y no los separan antes de su exportación.

El etiquetado en carecería el bien a consumir. Esta oposición se funda en el temor que los consumidores los discriminen y prefieran productos naturales.

Preeminencia de los tratados: El Protocolo de Bioseguridad, es un Instrumento legal vinculante que ha vigilado su relación con otros acuerdos. Se pone especial atención para evitar contraposición con la Organización Mundial del Comercio y en el artículo 2 sobre *Disposiciones Generales* se estipula lo siguiente:

“ARTICULO 2

“1. Cada parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.

“3. El presente Protocolo no afectará en modo alguno a la soberanía de los Estados sobre su mar territorial establecida de acuerdo con el derecho internacional, ni a los derechos soberanos ni la jurisdicción de los Estados sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales de conformidad con el derecho internacional, ni al ejercicio por los buques y las aeronaves de todos los Estados de los derechos y libertades de navegación establecidos en el derecho internacional y recogidos en los instrumentos internacionales pertinentes.

“4. Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.”¹¹⁴

Es decir este Protocolo no afecta las obligaciones de los Países signatarios, derivadas de cualquier acuerdo internacional, excepto cuando el ejercicio de estos derechos y obligaciones causen daños o amenazas serias a la diversidad biológica.

¹¹⁴ “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”, Diario Oficial de la Federación, México, Secretaría de Relaciones Exteriores, p. 3.

El Protocolo de Cartagena se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados que pueden tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

El artículo 5, del Protocolo de Cartagena, establece que dicho ordenamiento no se aplicará al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos, justificándolo en el hecho de que los mismos ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales.

En el artículo 6, de dicho Protocolo se establece que los procedimientos del acuerdo fundamentado previo que contempla no se aplicarán a los organismos vivos modificados en tránsito.

Tampoco será aplicable al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a uso confinado realizado de conformidad con las normas de la parte de importación.

En su artículo 7, el Protocolo de Cartagena determina el alcance del procedimiento de acuerdo fundamentado previo, del cual se desprende lo siguiente:

El procedimiento de acuerdo fundamentado previo, se aplicará antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un OVM destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la parte de importación.

La *introducción deliberada en el medio ambiente* a que se hace referencia en el párrafo anterior no se refiere a los OVMs que estén previstos para ser utilizados directamente como alimento humano o animal o para procesamiento.

El procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicará al movimiento transfronterizo intencional de los OVMs incluidos en una decisión adoptada por las partes en la que se declare que no es probable que tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.¹¹⁵

En los artículos 8 y 9, del Protocolo de Cartagena se regulan los procedimientos de notificación de movimientos transfronterizos y en el 10 los relativos a la adopción de decisiones.

Por su parte el artículo 11, establece los procedimientos para OVMs, destinados para uso directo como alimento humano, animal o para procesamiento.

El artículo 13, establece un procedimiento simplificado que aplicará cuando se apliquen medidas adecuadas para velar por la seguridad del movimiento transfronterizo intencional de organismos vivos modificados de conformidad con los objetivos del Protocolo de Cartagena.

El artículo 15, establece las reglas para la evaluación del riesgo, al señalar que las mismas se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III del Protocolo de Cartagena y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación de riesgo. Las evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada

¹¹⁵ Cfr. *Ibidem* p. 4 y 5.

en el procedimiento de notificación a que se refiere el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

En materia de gestión de riesgos, el artículo 16 establece que las partes establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del Protocolo de Cartagena relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.

Por su parte, el artículo 17, señala disposiciones específicas relativas a movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia, al respecto señala que las partes adoptarán las medidas adecuadas para notificar a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, cuando tengan conocimientos de una situación dentro de su jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que conduzca o solo pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un organismo vivo modificado que sea probable que tenga efectos adversos significativos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en esos Estados. La notificación se enviará tan pronto como el país miembro tenga conocimiento de esa situación.

Señala además que para reducir al mínimo cualquier efecto adverso significativo para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, cada

país miembro en cuya jurisdicción haya ocurrido la liberación del organismo vivo modificado a que se hace referencia en el párrafo anterior entablará inmediatamente consultas con los Estados afectados o que puedan resultar afectados para que éstos puedan determinar las respuestas apropiadas y poner en marcha las actividades necesarias, incluidas medidas de emergencia.

Por otro lado, en materia de manipulación, transporte, envasado e identificación, el artículo 18 del Protocolo de Cartagena establece una serie de reglas específicas, mencionando en particular las normas y las normas y los estándares internacionales pertinentes, entre las que destacan las siguientes:

Cada país miembro adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña a:

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

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

OVMs destinados a su introducción intencional en el medio ambiente de la parte de importación y cualesquiera otros organismos vivos modificados contemplados en el Protocolo los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica la identidad y los rasgos/características pertinentes, los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros, el punto de contacto para obtener información adicional y, según proceda, el nombre y la dirección del importador y el exportador; y contiene una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo aplicables al exportador.¹¹⁶

Adicionalmente establece en su apartado 3, la posibilidad de elaborar normas, y modalidades para ello, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte en consulta con otros órganos internacionales pertinentes. Esta última referencia debe entenderse hecha al ISO que es el organismo internacional competente en materia de normalización.

El artículo 19, del Protocolo de Cartagena establece algunas prescripciones respecto de las autoridades nacionales competentes y los denominados centros focales nacionales, mientras que el artículo 20 contiene reglas que se supone permitirán el intercambio de información en materia de biotecnología.

Por su parte el artículo 22, dispone una serie de normas de carácter declarativo relacionadas con la cooperación que deberá existir entre las partes firmantes del Protocolo de Cartagena para fomentar el desarrollo y fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de seguridad en la biotecnología.

¹¹⁶ Cfr. *Ibidem*, p. 9

En este mismo sentido declarativo el artículo 23, dispone algunas reglas para que los países miembros del Protocolo de Cartagena promuevan la participación ciudadana en la materia objeto del Protocolo.

El artículo 25, por su parte, señala que cada país miembro adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a prevenir y, si procede, penalizar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del Protocolo de Cartagena. Señalando expresamente que dichos movimientos se considerarán movimientos transfronterizos ilícitos.

El artículo 26, contiene algunas consideraciones socioeconómicas relacionadas con la biotecnología, entre las que destacan las siguientes:

Los países miembros, al adoptar una decisión sobre la importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del Protocolo de Cartagena, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales.

Se alienta a los países miembros a cooperar en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales.

En relación con el tema de responsabilidad y compensación, el artículo 27, señala que en su primera reunión, los países miembros adoptarán un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos

internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años.

Por ultimo el artículo 28, señala diversos mecanismos financieros para fomentar la aplicación y observancia del Protocolo de Cartagena en todos los países miembros.

En lo relativo a la creación de capacidad a que hace referencia el Protocolo de Cartagena, los países miembros, al proporcionar orientaciones en relación con el mecanismo financiero, tendrá en cuenta la necesidad de recursos financieros de los países en desarrollo, en particular los países menos adelantados.

Por último, dispone que los países desarrollados podrán también suministrar recursos financieros y tecnológicos para la aplicación de las disposiciones del Protocolo de Cartagena por conductos bilaterales, regionales y multilaterales, y los países en desarrollo y países con economías en transición podrán acceder a esos recursos.

CAPÍTULO 4

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LA LEY DE BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

El 2 de mayo de 2005, entró en vigor la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, en medio de un mar de dudas, sobre la conveniencia de impulsar las investigaciones y la explotación industrial de las innovaciones biotecnológicas relacionadas con los productos que de diversas formas llegan a los seres humanos, tal diferencia surge en la sociedad civil, gobernantes, y a las organizaciones científicas. En los últimos años, los avances en la investigación sobre bioseguridad no han aportado mayores certezas, pero sí indicios sobre un posible uso controlado e inocuo de la biotecnología.¹¹⁷

Esta Ley tiene que ver con un desarrollo tecnológico cuya pauta la da la biotecnología que realiza una manipulación genética en seres vivos, plantas y animales, que pueden causar un impacto dañino al medio ambiente incluyendo la diversidad biológica, aspecto que para nuestro país es de gran importancia ya que hasta el momento, posee una gran variedad en animales y vegetales que cuidar. En efecto, con la biotecnología se trata de mejorar la productividad, la calidad, produciéndose los OVMs que comprenden los productos de ingeniería genética, como las plantas transgénicas y animales y microorganismos genéticamente modificados.

Por otra parte, la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, también está inserta en un marco jurídico determinado, como es en principio, la Convención de Río sobre la Diversidad Biológica del año de

¹¹⁷ Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), Biotecnología, agricultura y alimentación, coedición OCDE, Ediciones Mundi.Prensa, Madrid, 1993, p. 53.

1992, firmada y ratificada por México en el año de 1993. La Convención de Río reconoce que la protección de la biodiversidad es una preocupación común de la humanidad y concretamente se establecen sus objetivos:

- a. La conservación de la diversidad biológica;
- b. El uso sostenido de sus componentes;
- c. La justa y equitativa participación en los beneficios que surjan de la utilización de los recursos genéticos;
- d. El acceso apropiado a los recursos genéticos y la apropiada transferencia de tecnología.¹¹⁸

Como se ve, aspectos importantes en la Convención de Río son: quien y cómo se accede al material genético. La Convención de Río parte de la premisa fundamental de que los Estados tienen soberanía sobre sus recursos, pero el ejercicio de ella debe ser responsable, pues debe asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.¹¹⁹

Otro de los tratados internacionales relacionados con la Ley de Bioseguridad es el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del cual México es parte y que entró en vigor el 11 de septiembre de 2003, el cual ya fue materia de estudio en el capítulo anterior. El Protocolo presta especial atención a la exportación de transgénicos, para lo cual crea un procedimiento que contiene notificación, acuse de recibo de notificación y un procedimiento de adopción de decisiones. Además por un lado, crea el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, al cual de

¹¹⁸ Decreto Promulgatorio de la Convención de Río, Diario Oficial de la Federación, México, Secretaría de Relaciones Exteriores, 7 de mayo de 1993, p. 13.

¹¹⁹ MANUEL BECERRA RAMIREZ, *La Propiedad Intelectual en Transformación*, UNAM-IIIJ, México, 2004, p. 144.

comunicará cualquier decisión relativa la libre transito a través de sus territorios de un OVM y por otro lado también crea un *ecoetiquetado* que tiene como objetivo informar a los consumidores sobre las características de los OVMs que pueden ser peligrosas para el consumidor.

En este marco jurídico internacional se elaboró la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados que tiene su antecedente en la modificación, en el año 2001, del Código Penal Federal en su artículo 420 ter., que posibilita que cualquier individuo, si maneja, utiliza o transporta transgénicos, pueda ser sujeto de demanda penal.

En virtud de la gran importancia que tiene para el medio ambiente, el desarrollo tecnológico, la sociedad o indudablemente para la economía del país, el proyecto de Ley de Bioseguridad fue objeto de gran atención entre los involucrados especialmente de la comunidad científica que debatió y sigue debatiendo sobre lo apropiado o no de dicha Ley.¹²⁰

Hay cierta razón para esta polémica, pues la Ley no satisfizo las expectativas de la comunidad científica preocupada por la defensa de la bioseguridad, sobre todo de la protección de los cultivos tradicionales y fundamentales en la economía y la dieta del mexicano como es el maíz del cual somos un importante poseedor de variedades de maíz únicas en el mundo.

Víctor Toledo, académico del Centro de Investigaciones en Ecosistemas de la Universidad Nacional Autónoma de México, opina que la Ley de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados, sigue manteniendo la prohibición a la entrada de transgénicos, pero deja muchas puertas abiertas

¹²⁰ FRANCISCO G. BOLIVAR ZAPATA, "Marco Jurídico en Biotecnología y Bioseguridad en México. La Ley de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados aprobada por el Senado de la República", Brena Sesna, Ingrid y Díaz Mueller, Luis T., Coordinadores, Segundas Jornadas y Derechos Humanos: Bioética y Biotecnología, UNAM, México, 2004, pág. 1 a 12.

para mantener la moratoria con posibilidades de que entren las modificadas a nivel experimental con permisos especiales. Además, señala que Bioseguridad es un término tramposo, ya que se trata de una Ley sobre OGMs, que no aborda los temas de bioseguridad, porque una ley así tiene que incluir aspectos de biodiversidad, biopiratería, bioterrorismo, y biorremediación, pues la ley estudia de manera exclusiva cómo regular la llegada de los transgénicos.¹²¹

Por el contrario, Ernesto Fajardo, Director General de Monsanto – empresa productora de OGMs-, considera que dicha Ley, es suficiente para que puedan iniciar cultivos de maíz genéticamente modificado en México.¹²²

No obstante lo anterior, consideramos que esta Ley tiene sus puntos a favor y otros tanto en contra y a continuación los mencionamos:

4.1. Ventajas

- Evita dudas de los organismos que deben sujetarse a las disposiciones de control, monitoreo y gestión establecidas por esta Ley, al determinar en sus artículos 4 y 5, que serán aquellos OGMs que se hayan obtenido o producido a través de la aplicación de biotecnología moderna, que se utilicen con fines agrícolas, pecuarios, acuícolas, forestales, industriales, comerciales, de biorremediación y cualquier otro con las excepciones que establece la propia Ley; asimismo, incluye a los que se destinen a su uso o consumo humano y los que tengan una finalidad de salud pública o a la biorremediación.
- Establece un vínculo jurídico entre el principio de derecho a la información en materia de bioseguridad y biotecnología con los

¹²¹ www.jornada.unam.mx. 28/03/2005.

¹²² Maurizio Guerrero, “Los Transgénicos Contraatacan”, Poder y Negocios, Año 1, número 14, México, 25 de noviembre de 2005., p. p. 26 a 31.

ordenamientos existentes relativos al acceso a la información, como lo es la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y sus disposiciones reglamentarias y administrativas.

- Una de las mayores aportaciones de la Ley a la ordenación de la bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en nuestro sistema jurídico es la determinación la competencia entre las dependencias del Ejecutivo Federal, como son la SEMARNAT, la SAGARPA y la SS.
- En materia de permisos para la liberación de OGMs al medio ambiente, destaca la medida consistente en que si un OGM está prohibido en el país en el que se desarrolló, no debe ingresar a nuestro país, por cuestiones de seguridad humana, del ambiente, de la diversidad biológica y de la sanidad animal, vegetal y acuícola, que son los bienes jurídicamente tutelados por esta Ley.
- En ese mismo tenor, en los artículos 43, 51 y 56 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, establecen los requisitos e información que deben acompañar los interesados a su solicitud de permiso de importación de Organismos Genéticamente Modificados para liberarlos al medio ambiente de forma experimental, programa piloto y comercial. Dentro de la información más importante que deben aportar los interesados importadores, se encuentra la documentación con la que se acredite que el Organismo Genéticamente Modificado está permitido en el país de origen.
- En materia de confidencialidad de la información que presente el interesado en importar Organismos Genéticamente Modificados, destaca que la información considerada como no confidencial, no es únicamente

disponible para las Secretarías que en su caso conozcan de la solicitud del permiso correspondiente, sino que de igual forma será accesible a todas las personas interesadas y será regida por las disposiciones aplicables en materia de acceso a la información pública gubernamental.

- En materia de protección de la salud humana establece una lista de OGMs, que deberán sujetarse a la autorización de la SS, entre los que se encuentran:

- I.- Los que se destinen a su uso o consumo humano, incluyendo granos;

- II.- Los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano;

- III.- Los que tengan finalidades de salud pública, y

- IV.- Los que se destinen a la biorremediación;

Además, se considera a los OGMs para uso o consumo humano aquellos que sean para consumo animal y que puedan ser consumidos directamente por el ser humano.

- La Ley en comento elimina algunos procedimientos del Acuerdo Fundamentado Previo y se traduce en procedimientos administrativos simplificados para resolver sobre la importación de OGMs al territorio nacional. Es decir existe una autoridad administrativa competente encargada de resolver si permite o no el ingreso de dichos organismos y su utilización para liberarlos al ambiente y un sujeto interesado en importar OGMs, quien además asumirá la responsabilidad que derive del uso o manejo de dichos organismos o de la inobservancia de las disposiciones de la Ley, sea aquella administrativa, penal, civil o ambiental.

Recordemos que conforme a lo dispuesto por el Protocolo de Bioseguridad, a todos los OVM que por primera vez ingresen intencionalmente a un país para ser liberados a su medio ambiente, se les aplicará el procedimiento fundamentado previo, el cual básicamente consiste en lo siguiente:

* La notificación a las autoridades de un país, por Parte del país de exportación o por el exportador, de la intención de trasladar a él Organismos Vivos Modificados; la notificación debe incluir información detallada según se detallada en un anexo del Protocolo. La Parte de importación podrá, al recibir la notificación, exigir ampliación de la información.

* El país que recibirá los OVM debe realizar una evolución de riesgo con arreglo a procedimientos científicos sólido teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación de riesgo, así como el bien jurídico tutelado especialmente por el Protocolo: la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y los riesgos para la salud humana. Ello deberá realizar el país importador en un plazo de *270 días*; sin embargo, podrá solicitar que la evaluación la pague el país exportador, o podrá solicitarle que haga él mismo la evaluación de riesgo.

* Con fundamento en la evaluación de riesgo realizada, el importador podrá aprobar la importación con o sin condiciones, prohibir la importación, informar que necesita un nuevo plazo, que deberá determinar, o requerir ampliación de la información. La decisión, salvo autorización incondicional, debe ser fundada. Que no se responda dentro del plazo estipulado, no implica aceptación del movimiento transfronterizo.

Al principio de las negociaciones del Protocolo de Cartagena, se había propuesto el requerir un AFP para todas las movilizaciones fronterizas de OGMs, incluyendo los granos a granel, pues cada grano es un organismo vivo, capaz de crecer, reproducirse y transferir su material genético, y su escape por cualquier vía tendría un impacto potencial en la biodiversidad del territorio donde se haya liberado. Para el caso de México, esto implicaría que cada cargamento de maíz proveniente de los USA o Canadá, nuestros socios comerciales del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, debería someterse a un análisis de riesgo y esto podría tomarse como una barrera no arancelaria pues recordemos que México tiene importantes obligaciones comerciales que respetar¹²³

4.2. Desventajas

- No determina principios en materia de bioseguridad, de lo cuales se desprenda la finalidad de prevenir, evitar o reducir la salud humana o al medio ambiente.

- La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, altera y anula la esencia del Principio Precautorio, que debe ser la base para el análisis del riesgo de OGMs que se pretendan liberar al ambiente. Este principio señala que en caso de presunción del riesgo o efectos no deseados por el uso de OGMs y ante la insuficiencia de evidencias científicas, las decisiones que se tomen seguirán invariablemente el principio de precaución. La ley actual elimina los márgenes de incertidumbre y propone actuar una vez que se haya liberado el OGM y sólo cuando sea obvio el peligro de daño grave o irreversible. Esto va en contra del sentido común, ya que no se trata de remediar, sino de evitar posibles casos de flujo genético con

¹²³ <http://www.simbiosis.unam.mx>.

consecuentes impactos negativos al ambiente, a la diversidad biológica y/o a la salud humana o animal -ver artículo 9, fracción IV-.

Por ejemplo, en el artículo 96, fracción II, inciso c), sólo se contempla negar la autorización en el caso de que la Secretaría de Salud, concluya que los riesgos de los OGMs, “afectarán negativamente a la salud humana, pudiéndole causar daños graves o irreversibles”. En ese orden de ideas surge la pregunta: ¿Qué pasa cuando los daños que pudieran causarse a la salud o al medio ambiente fueran leves o reversibles?, pareciera que en este caso es factible el otorgamiento de la autorización, lo cual desvirtúa la razón y motivo del principio precautorio.

- El tema del etiquetado, vinculados con los estudios de riesgo para la salud, queda muy marginado y diluido en el artículo 101, el peso recae nuevamente en las Normas Oficiales Mexicanas. El etiquetado es crucial para una sociedad que pretende avanzar hacia la democratización, sin embargo la Ley pone de manifiesto la conveniente falta de interés por respetar el derecho de los ciudadanos a saber y decidir.

Precisamente es el etiquetado una de las partes débiles de esta Ley, al parecer es una postura del Estado Mexicano, pues en la reunión del Comité Internacional del Codex¹²⁴ sobre etiquetado de alimentos realizada en Kota Kinabalu, Malasia que concluyó el 11 de mayo de 2005, México “habló

¹²⁴ La Comisión del Codex Alimentarius (CAC), es un programa conjunto de la Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Las palabras CODEX ALIMENTARIUS, provienen del latín y significan Código de Alimentos, que en el contexto actual es la compilación de Normas y Códigos de Prácticas y Recomendaciones aprobadas por consenso en el seno de la Comisión del Codex Alimentarius a través de los comentarios y observaciones de los Gobiernos Miembros, con el fin de proteger la salud de los consumidores, asegurar la calidad, facilitar el intercambio comercial de alimentos a nivel mundial y reducir los obstáculos al comercio consiguiendo una forma de transacción mas justa y adecuada.

fuertemente contra el etiquetado de los organismos genéticamente modificados”¹²⁵.

- Los mecanismos para la participación pública -artículo 33 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados- son inadecuados puesto que se exige a los particulares anexen a sus opiniones el sustento técnico ni científico.

- Por lo que se refiere a las infracciones, sanciones y responsabilidades, podemos decir que es un tema de gran importancia, ya que una ley sin sanciones o sanciones débiles es una ley débil. En el caso de esta Ley las sanciones son fundamentalmente administrativas por lo que los infractores, con una gran capacidad económica, se mofarían de ella, pues su monto es intrascendente.

Las sanciones pueden llevarse a cabo por medio de multa, clausura, decomiso, suspensión, arresto y prohibición. Además se especifica que también puede haber reparación en los términos de la legislación civil -daños en los bienes y en la salud-, en el término de la Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, por daños al medio ambiente o a la diversidad biológica y en materia penal por delitos relacionados.

4.3. Una nueva Ley de Bioseguridad. Propuesta para una mejora

Tomando en cuenta el análisis realizado a cada una de las leyes relacionadas con los OGM's, proponemos las siguientes reformas a la actual Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

¹²⁵ “Transgenicos: Posición Nociva e Indigna”, La Jornada, México, Año 21, número 7442, 15 de mayo de 2005, p. 2.

En el artículo 3, proponemos se agreguen los conceptos de Preservación, Prevención y Protección, acorde con lo establecido en la LGEEPA, pues como su nombre lo indica, se trata de una Ley de Bioseguridad.

Preservación: El conjunto de políticas y medidas para mantener las condiciones que propicien la evolución y continuidad de los ecosistemas y hábitat naturales, así como conservar las posibles viables de especies en sus entornos naturales de la biodiversidad fuera de sus hábitats naturales;

Prevención: El conjunto de políticas y medidas anticipadas para evitar el deterioro del medio ambiente.

Protección: El conjunto de políticas y medidas para mejorar el ambiente y mantener la salud humana.

Por la misma razón, en el artículo 9, proponemos agregar los siguientes principios:

Quien realice actividades que afecten o puedan afectar la salud humana y el medio ambiente, está obligado a prevenir, minimizar o reparar los daños que cause, así como a asumir los costos que dicha afectación implique

La responsabilidad respecto a la salud humana y al medio ambiente, comprende tanto las condiciones presentes como las que determinarán la calidad de la vida de las futuras generaciones.

La prevención de las causas que los generan, es el medio más eficaz para evitar los daños a la salud humana y al medio ambiente.

En el artículo 24, que establece la posibilidad de que las Secretarías establezcan comités técnicos científicos para proporcionarles apoyo en la resolución de expedientes de solicitud y autorizaciones, así como en materia de avisos; consideramos importante que estos comités se formen por entidades y dependencias de la administración pública, instituciones académicas y organizaciones sociales y empresariales. Que dichos comités tengan funciones de asesoría, evaluación y seguimiento en materia de bioseguridad y biotecnología; asimismo, que pueda emitir las opiniones y observaciones que se estimen pertinentes. De esta forma se promoverá la participación corresponsable de la sociedad.

Que la Secretaría al resolver un asunto sobre el cual dichos comités hubiesen emitido una opinión, la misma exprese las causas de aceptación o rechazo de dicha opinión.

En materia de etiquetado, proponemos que en el penúltimo párrafo del artículo 101, se especifique que tratándose de material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, se exija tomar en cuenta lo establecido en la Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas, el cual como ya vimos establece que se deberá señalar o acompañar en su envase datos informativos como: el nombre de la variedad y el lugar y ciclo de su producción; así como la duración de su período vegetativo; si se trata o no de semilla certificada o verificada; instructivo para el uso óptimo de la semilla que incluya la descripción de las características vegetativas de las variedades; las áreas o zonas para las cuales se recomienda su uso; la tolerancia a distintas enfermedades y plagas y, en su caso, las prevenciones para evitar que su distribución o uso pueda propiciar enfermedades y plagas; en su caso, la mención y descripción del tratamiento químico de desinfección a que haya sido sometida la semilla, debiendo en ese supuesto estar teñida para advertir sobre su improcedencia para efectos de alimentación humana y animal; nombre o

denominación social del productor y su domicilio; y el porcentaje de germinación y, en su caso, el contenido de otras variedades y especies, así como el de impurezas o de materia inerte.

Un ejemplo que nos deja ver de la necesidad de esta reforma es el hecho de que oficialmente se decía que no había transgénicos en el país y un estudio realizado por una estudiante de la Universidad Autónoma de Coahuila, analizó 12 muestras de maíz extranjero –cuya entrada es Nuevo Laredo- de las cuales ocho contenían genes de CRYA1, que produce una proteína tóxica para los insectos, y aunque no se ha encontrado que haga daño a las personas y a los mamíferos, otro gen de la misma familia llamado CRY9C, produjo alergias en un grupo de ciudadanos de Estados Unidos, por lo que se prohibió su uso para el consumo humano.¹²⁶

México, como centro de origen del maíz y teniendo como principal socio comercial a los Estados Unidos quien rechaza fuertemente el comercio de transgénicos sin etiquetar, tiene que tomar medidas respecto a los genes o proteínas transgénicas que representan un problema potencial para la salud humana y para el medio ambiente.

En el Título Décimo, Capítulo II, denominado de las Medidas de Seguridad o de Urgente aplicación, se recomienda establecer un precepto que determine que las Secretarías en el ámbito de su competencia exijan el otorgamiento de seguros o garantías respecto del cumplimiento de las condiciones establecidas en la autorización o permiso, cuando la actividad con OGMs, pueda producir graves daños a la Salud humana o al medio ambiente.

En el Título Decimoprimer, Capítulo I, denominado De las Sanciones, se propone agregar un artículo donde se establezcan los lineamientos para

¹²⁶ www.jornada.unam.mx, 28/10/2003

imponer las Sanciones, entre los que se encuentren los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas; la gravedad de la infracción; las condiciones socio-económicas del infractor, y la calidad de reincidente del infractor y el beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción.

Continuando con el tema de las sanciones, en el artículo 120, fracción V, se propone agregar un párrafo más, el cual deberá establecer que cuando la revocación de una autorización o permiso se funde en los riesgos o daños que pueda causar o cause un producto que contenga OGMs, la autoridad correspondiente hará del conocimiento de tales revocaciones a las dependencias y entidades públicas que tengan atribuciones de orientación al consumidor.

En materia de responsabilidades, consideramos conveniente el agregar un artículo donde se establezca que todas las personas -los interesados, instituciones de investigación, colegios, o asociaciones profesionales- que presten servicios para evaluar los posibles riesgos que pudieran producir las actividades con OGMs a la salud humana y a la diversidad biológica, sean responsables ante la autoridad competente, de los informes que rindan y de los estudios que elaboren, quienes deberán declararar bajo protesta de decir verdad que en ellos se incorporan las mejores técnicas y metodologías existentes, así como la información y medidas de prevención y mitigación efectivas. En este caso la responsabilidad deberá ser de quien lo suscriba. De esta forma evitaremos que las investigaciones sean manipuladas con el fin de obtener un beneficio económico, pues no obstante que los científicos son respetados y admirados por la sociedad y más aún que es uno de los sectores sociales que goza de mayor confianza; simultáneamente se duda seriamente sobre la independencia de criterio y objetividad de las opiniones de aquellos que laboran para empresas transnacionales; de las universidades, debido a la

ayuda que directa o indirecta tienen de las corporaciones y debido a la progresiva privatización de logros científicos y la posibilidad de acumular grandes fortunas.

En el Capítulo III, denominado Estudio y Evaluación del Riesgo, proponemos que exista un artículo donde se conceda acción popular para denunciar ante la Secretaría competente todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud humana o al medio ambiente. Que la acción popular pueda ejercitarse por cualquier persona, bastando para darle curso el señalamiento de los datos que permitan localizar la causa del riesgo.

En el artículo 33 de la actual Ley de Bioseguridad, se establece una consulta pública, donde cualquier persona, incluyendo a los gobiernos de las entidades federativas, pueden emitir su opinión, la cual deberá estar sustentada técnica y científicamente, en un plazo no mayor de veinte días hábiles contados a partir de la fecha en que la solicitud sea puesta a disposición del público. Al respecto proponemos que de conformidad con lo que establezca el reglamento de dicha Ley, las Secretarías correspondientes organicen reuniones públicas de información en la que el interesado explique los aspectos técnicos de la actividad que va a realizar, esto con el fin de que el público en general cuente con los elementos necesarios para formular sus observaciones. Además que las Secretarías correspondientes agreguen las observaciones realizadas a los interesados a la resolución que emita, el proceso de consulta realizado y los resultados de las observaciones y propuestas que por escrito se hayan formulado.

Es necesario que se establezca un artículo 34 Bis, donde se faculte a las Secretarías correspondientes para ampliar los plazos establecidos para resolver la solicitud de permisos de liberación al ambiente de OGMs, sea experimental o

en programa piloto, pueda ampliarse debido a la complejidad del estudio de riesgo. Por otro lado que también se faculte a las Secretarías para que puedan solicitar aclaraciones, rectificaciones o ampliaciones a la información que acompañe el interesado a su solicitud.

En el caso de permisos para la liberación comercial al ambiente, donde las actividades e importaciones pueden ser objeto de monitoreo y de acciones de inspección y vigilancia, es necesario que exista un artículo donde se obligue a los interesados a conservar en su poder muestras de los productos que contengan OGMs que se comercialicen, así como los documentos que fueron objeto de autorización o permiso.

Además se propone que en el artículo 113, que regula la competencia de las Secretarías para verificar y comprobar el cumplimiento de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas por conducto de personal debidamente autorizado se establezca la responsabilidad solidaria de los inspectores o verificadores, cuando las inspecciones o verificaciones no se efectúen conforme a las normas correspondientes

Lo anterior, con el único fin de evitar consecuencias graves en la salud y en el ambiente, máxime que la mayor parte de las opiniones científicas en biotecnología moderna se basan en criterios como: probable, poco probable o muy probable; y si bien no se puede pedir certeza absoluta en los diagnósticos, esta inseguridad puede ser suficiente como para que se exija al sistema jurídico, un extremo cuidado en la regulación de la bioseguridad.

CONCLUSIONES

PRIMERA: Es importante aceptar y estimular la biotecnología moderna, pero condicionada a estrictas medidas de seguridad, partiendo de la idea de que la selección de organismos vivos existentes se produjeron de manera natural y la incorporación de nuevos OGMs, puede derivar en la liberación de aquellos que fueron eliminados por sus efectos nocivos y de la duda de los posibles efectos futuros que estos pudieran presentar en relación a un medio ambiente que no los contemplaba.

SEGUNDA: El gobierno mexicano debe asumir las obligaciones establecidas a su cargo en el marco jurídico vigente en materia de protección del medio ambiente, la diversidad, la salud humana y fitopecuaría y la protección al consumidor, en relación con los riesgos que para dichos bienes implica la biotecnología moderna, desarrollando una Ley en materia de bioseguridad que recoja las disposiciones adecuadas que se encuentran dispersas en varios ordenamientos.

TERCERA: El alcance de la normatividad en materia de bioseguridad no puede limitarse a los aspectos relacionados con manipulación de OGMs, sino que necesariamente debe considerar, todos los efectos y elementos, generados a partir de la aplicación de la biotecnología. Además, deben de considerarse los riesgos correspondientes a la salud, a los derechos del consumidor y a los problemas socioeconómicos que genera.

CUARTA: Es conveniente que en el caso de los alimentos genéticamente modificados o que contengan entre otros ingredientes, productos transgénicos se señale de forma clara y a la vista de los consumidores las leyendas Alimento Transgénico o Alimento elaborado con productos transgénicos y el tipo de gen que le fue añadido.

QUINTA: Es necesario que las investigaciones con ácidos nucleicos recombinantes, se diseñen con alto grado de bioseguridad, con el fin de cuidar la fuga de determinados organismos fuera del laboratorio donde se está trabajando.

SEXTA: Las NOMs, en la medida que persigan objetivos legítimos, que no constituyan barreras no arancelarias injustificadas, que tengan por objeto la protección de la vida y salud humana, la protección del consumidor o la sanidad animal y vegetal, todos ellos retomados por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, podrán hacerse valer, para evitar la internación a México de OGMs que puedan ser dañinos a la salud humana y al medio ambiente y en general para aplicar restricciones al comercio por razones de bioseguridad.

SEPTIMA: La bioseguridad, coincide con los objetivos y finalidades de la normalización en México, es decir los objetivos que tendrían las políticas públicas en materia de bioseguridad se pueden alcanzar a través de los medios formales que proporciona la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, ya que dicho ordenamiento señala que las Normas Oficiales Mexicanas deberán determinar las características y/o especificaciones que deban reunir los productos, procesos, métodos y servicios, cuando éstos puedan constituir un riesgo o dañar la seguridad o la salud de las personas, la del medio ambiente o la de los consumidores, marco en el cual encuadran las finalidades de una política pública en materia de bioseguridad.

OCTAVA: La Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, contempla un régimen de control respecto del aprovechamiento de los recursos biológicos en actividades biotecnológicas, sin detallar con mayor precisión, el alcance y condiciones de dicha autorización, y pretende mitigar los

impactos socioeconómicos que genera este tipo de aprovechamientos al obligar a distribuir los beneficios resultantes.

NOVENA: La Procuraduría Federal del Consumidor es quien debe tener la competencia de ordenar el etiquetado de los productos y las características de estos, previa calificación del mismo como riesgoso o posiblemente riesgoso.

DÉCIMA: El Protocolo de Cartagena se aplica al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

DÉCIMA PRIMERA: El Acuerdo Fundamentado Previo, en términos del Protocolo de Cartagena debe aplicarse al primer movimiento transfronterizo de un OGM que se pretenda liberar intencionalmente en el ambiente, y tiene por objeto permitir que los países importadores tengan la libertad soberana de solicitar la información necesaria para realizar una evaluación del riesgo de liberar en sus territorios ese Organismo Vivo Modificado. En el caso de México al tener obligaciones comerciales importantes derivados de los múltiples tratados comerciales que ha firmado, no puede implementar al pie de la letra el procedimiento del AFP, pues es poco ágil, pero no significa que deba descuidarse la salud humana y el medio ambiente. En ese entendido nos surge la duda ¿Podría solicitarse el AFP solamente para la primera importación y pedir sólo notificaciones para las subsecuentes?.

DÉCIMA SEGUNDA: Sí la toma de decisiones basada en el enfoque precautorio se encuentra ligada a la creación de capacidades técnicas en el país receptor, debe apoyarse la propuesta de organizar grupos de expertos

internacionales que presten ayuda a los países que lo soliciten, como lo establece el Protocolo de Cartagena.

DÉCIMA TERCERA: El Protocolo de Cartagena obliga a los países partes, a tomar medidas de bioseguridad en la investigación científica, manipulación y experimentación nacional relacionada con organismos vivos modificados, en consecuencia; es necesario legislar con mucho cuidado sobre estos temas y en todos los casos aplicar el principio de precaución, haciendo referencia a la investigación científica, se debe distinguir entre la investigación que se realiza en instituciones científicas autónomas o universitarias, de la investigación de desarrollo experimental y experimentos piloto, que realizan las grandes corporaciones.

DÉCIMA CUARTA: El régimen de responsabilidades y de evaluación de impactos debe estar especificado en una ley por la naturaleza de las obligaciones que implica, en este sentido dichas disposiciones no podrían estar contenidas en una norma oficial mexicana.

DÉCIMA QUINTA: La Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005, contiene los elementos que deben ser regulados, pero altera la esencia del Principio Precautorio, que debe ser la base para el análisis del riesgo de OGMs que se pretendan liberar al ambiente.

DÉCIMA SEXTA: Se debe reglamentar las actividades relacionadas con organismos genéticamente modificados y la ley debe ser veraz y conceptualmente correcta; incluir los conceptos actuales y en forma exacta; vigilar y prevenir daños a la salud humana; impedir la discrecionalidad en sus interpretaciones; ser sencilla y debe impedir la contaminación y el impacto ambiental de nuestros ecosistemas por organismos extraños a la naturaleza,

derivados de las actividades, todavía experimentales de producción de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados .

DÉCIMA SEPTIMA: Me queda claro que no se puede, ni sería beneficioso para la sociedad, paralizar los avances de la biotecnología, sino que el Estado debe tomar en cuenta los derechos fundamentales de las personas.

BIBLIOGRAFÍA

I.- Obras Consultadas:

1. ARRELLANO GARCÍA, Carlos, "Primer Curso de Derecho Internacional", 5ª edic., Porrúa, México, 2002, 837 págs.
2. ARTEAGA NAVA, Elisur, "Tratado de Derecho Constitucional", Tomo I, Universidad Autónoma Metropolitana, México, 1999.225 págs.
3. BAQUEIRO ROJAS, Edgar, "Introducción al Derecho Ecológico", UNAM, con la colaboración de Lizbeth Baqueiro Cárdenas y Erick Baqueiro Cárdenas, 1ª edic., Oxford University Press, México, 2002. 225 págs.
4. BECERRA RAMÍREZ, Manuel, "Derecho Internacional Público", UNAM, Colección Panorama del Derecho Mexicano, Serie A, Fuentes, b) textos y estudios legislativos: No. 106, Instituto de Investigaciones Jurídicas; Mc Graw-Hill, México 1997, VIII, 139 págs.
5. BECERRA RAMÍREZ, Manuel, "La Propiedad Intelectual en Transformación", UNAM-IIJ, México, 2004. 209 págs.
6. BECERRA RAMÍREZ, Manuel y ROCÍO OVILLA, Bueno, coordinadores, "El Desarrollo Tecnológico y la Propiedad Intelectual", UNAM, 1ª edic., UNAM, México, 2004, 229 págs.
7. BOLÍVAR ZAPATA, Francisco G., "Marco Jurídico en Biotecnología y Bioseguridad en México". La Ley de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados aprobada por el Senado de la República, Brena Sesna, Ingrid y Díaz Mueller, Luís T., Coordinadores, Segundas Jornadas y Derechos Humanos; Bioética y Biotecnología, UNAM, México, 2004.141 págs.
8. CARVAJAL, Juan Alberto, "Estudios Constitucionales", 1ª edic., Porrúa, México, 2000, 398 págs.
9. CASADO GONZÁLEZ, María, "Bioética, Derecho y Sociedad", 1ª edic., TROTTA, España, 1998. 287 págs.
10. CORREA, Carlos María, "Biotecnología: El Surgimiento de la Industria y el Control de la Innovación, Comercio Exterior", México, Volumen 39, número II, noviembre 1989. 759 págs.

11. CORREA, Carlos María, "Biotecnología: innovación y producción en América Latina", Universidad de Buenos Aires, Argentina, 1996, Colección CEA-CBC. 325 págs.
12. COMISIÓN NACIONAL PARA LA TECNOLOGÍA, "Biotecnología Moderna para el Desarrollo de México en el siglo XXI, Retos y Oportunidades", SEP CONACYT, México, 2001, 339 págs.
13. DÍAZ MULLER, Luis T., "Bioética, Salud y Derechos Humanos", 1ª edic., Porrúa, México, 2001, 186 págs.
14. FRAGA, Gabino, "Derecho Administrativo", 36ª edic., Porrúa, México, 1997, 506 págs.
15. GARCÍA MAYNEZ, Eduardo, "Filosofía del Derecho", 10ª edic., Porrúa, México, 1998, 542 págs.
16. HELLER, Hermann, "Teoría del Estado", 16ª edic., Fondo de Cultura Económica, México, 1997, 850 págs.
17. MC NAIR, Arnold Lord, "The Law of Treaties", 2ª edic., The Clarendon Press, Oxford, 1961, 789 págs.
18. MIAJA DE LA MUELA, Adolfo, "Introducción al Derecho Internacional Público", 7ª edic., Madrid, 1979, 605 págs.
19. ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICO (OCDE), "Biotecnología, Agricultura y Alimentación", coedición OCDE, Ediciones Mundi, Prensa, Madrid, 1993, 125 págs.
20. ORTIZ AHLF, Loretta, "Derecho Internacional Público", Colección de Textos Universitarios, 2ª edic., Oxford University, México, 2000, 530 págs.
21. SOLBRIG, Otto T, "From Genes to Ecosystems: A Research Agenda for Biodiversity", IUBS, París 1991, 128 págs.
22. PALACIOS TREVIÑO, Jorge, "Tratados, Legislación y Práctica en México", Secretaría de Relaciones Exteriores, 3ª edic., México, 2001, 172 págs.

23. PÉREZ MIRANDA, Rafael, "Biología, Sociedad y Derecho", 1ª edición, Universidad Autónoma Metropolitana, Porrúa, México, 2001, 257 págs.
24. PÉREZNIETO CASTRO, Leonel y LEDESMA MONDRAGÓN, Abel, "Introducción al Estudio del Derecho", 2ª edic., Harla, México, 1992, 158 págs.
25. PRETIS, Steve, "Biología una Nueva Revolución Industrial", Biblioteca Científica Salvat, Traducción Joseph Cuello, 2ª edic., Salvat, España, 1984. 254 págs.
26. RECASENS SICHES, Luis, "Tratado General de Filosofía del Derecho", 12ª edic., Porrúa, México, 1997, 717, págs.
27. SARUKHÁN, José y DIRZO, Rodolfo compiladores, "México ante los retos de la biodiversidad", México Confrot the Challeges of Biodiversity, conocimiento y uso de la Biodiversidad, México, 1992, 343 págs.
28. SEARA VÁZQUEZ, Modesto, "Derecho Internacional Público", 21ª edic., Porrúa, México, 2004, 908 págs.
29. SEARA VÁZQUEZ, Modesto, "Del Congreso de Viena a la Paz de Versalles", Tratados-Colecciones Relaciones Internacionales, 2ª. edic., Porrúa, México, 1980, 419, pp.
30. SERNA DE LA GARZA, José María, "Derecho Parlamentario", 1ª edic., Mc Graw-Hill, Interamericana Editores, S. A de C. V., México 1997, 85 págs.
31. SERRA ROJAS, Andrés, "Derecho Administrativo", doctrina, legislación y jurisprudencia, primer curso, 20ª edic., corregida y aumentada por Andrés Serra Beltrí, Porrúa, México, 1999, 901 pág
32. SERRA ROJAS, Andrés, "Teoría del Estado", 11ª edic., Porrúa, México, 1990, 849 págs.
33. SIERRA, MANUEL J., "Derecho Internacional Público", 3ª edic., Edición del Centro, México, 1959. 680 pág.
34. VERDROSS, Alfred, "Derecho Internacional Público"; tr. directa con adiciones y bibliografías complementarias por Antonio Truyol y Serra, ed. puesta al día con la colaboración de Medina Ortega Madrid, Biblioteca Jurídica Aguilar, 1982, 671 págs.

35. WALSS AURIOLLES, Rodolfo, "Los Tratados Internacionales y su Regulación Jurídica en el Derecho Internacional y el Derecho Mexicano", Porrúa, México, 166 págs

II.-Publicaciones Periódicas Consultadas:

"Transgenicos: Posición Nociva e Indigna", La Jornada, México, Año 21, número 7442, (domingo 15 de mayo de 2005), pág. 2

GUERRERO, Maurizio, "Los Transgenicos Contraatacan", Poder y Negocios, Año 1, número 14, México, 25 de noviembre de 2005, págs. 26 a 31.

III.-Otras Fuentes Consultadas:

"Biotech", dirección en Internet; <http://www.biotech.bioetica.org>, fecha de consulta: 13 de julio de 2005

"Cámara de Diputados", dirección de Internet; <http://www.cddhcu.gob.mx>, fecha de consulta: 14 de octubre de 2005.

"DUPONT", dirección en Internet; <http://www.dupont.com>, fecha de consulta:

"FORO VIRTUAL SIMBIOSIS, Etiquetado de Alimentos Transgénicos", <http://www.simbiosis.unam.mx>, fecha de consulta: 23 de octubre de 2005.

"La Jornada", dirección en Internet; www.jornada.unam.mx , fecha de consulta: 23 de febrero de 2006.

"Biblioteca Jurídica Virtual", dirección en Internet; <http://www.juridicas.unam.mx/>, fecha de consulta: 2 de marzo de 2006.

"Secretaría de Economía", dirección en Internet; www.economia.gob.mx. , fecha de consulta: 21 de enero de 2006.

Bases de Datos (CD ROM)

S. C. J. N. Compila Tratados 2001, CD Room.
JUS 2004, CD Room.

IV.- Legislación Consultada

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos Comentada, 18ª edic., UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Serie A: Fuentes b) Textos y Estudios Legislativos, núm. 59, México, 2004

Ley Federal de Variedades Vegetales, Diario Oficial de la Federación, México, Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, 25 de octubre de 1996, pág.23.

Ley Federal de Protección al Consumidor, Diario Oficial de la Federación, México, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, 24 de diciembre de 1992, pág. 26.

Ley Federal sobre Metrología y Normalización Comentada, SISTA, México, 2003, 269 págs.

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, Diario Oficial de la Federación, México, Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología, 28 de enero de 1988, pág.24

Ley General de Salud, Diario Oficial de la Federación, México, Secretaría de Salubridad y Asistencia, 7 de febrero de 1984, pág. 24

Ley sobre Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, Diario Oficial de la Federación, México, Secretaría de Salud, 18 de marzo de 2005, pág. 54.

Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas, Diario Oficial de la Federación, México, Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, 15 de julio de 1991, pág 9.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Diario Oficial de la Federación, México, Secretaría de Salud, 6 de enero de 1987, pág 98.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, Diario Oficial de la Federación, México, Secretaría de Salud, 4 de mayo de 2000, pág. 41.

Convenio sobre la Diversidad Biológica, Diario Oficial de la Federación, México, Secretaría de Relaciones Exteriores, 7 de mayo de 1993, pág. 13

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Diario Oficial de la Federación, México, Secretaría de Relaciones Exteriores, 28 de octubre de 2003, pág. 2