



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE FILOSOFÍA Y LETRAS**

**AMÉRICA LATINA FRENTE A LA INSERCIÓN DE LA  
BIOLOGÍA SINTÉTICA Y LA GESTIÓN DE LA  
BIODIVERSIDAD:**

**MARCOS JURÍDICOS DE MÉXICO Y LA COMUNIDAD ANDINA  
DE NACIONES**

**TESIS**

Que para obtener el título de:

**Licenciado en Estudios Latinoamericanos**

**PRESENTA**

José Pablo Alonso Alcocer

**DIRECTOR DE TESIS**

Dr. Humberto Urquiza García

Ciudad Universitaria, Cd. Mx. 2020





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.

## INDICE GENERAL

0	Introducción.....	1
1	Biología Sintética una revolución en la genética.....	10
1.1	Origen de la Biología sintética.....	11
1.2	Científicos impulsores.....	18
1.3	La Biología Sintética en la Academia.....	23
1.4	Implementación de la biología sintética por la industria.....	27
1.5	Conclusiones del capítulo.....	32
2	Dilemas de la Biología sintética y la regulación de la propiedad entorno a ella.....	35
2.1	Principales riesgos.....	35
2.2	La propiedad intelectual.....	36
2.2.1	Origen de la propiedad intelectual.....	36
2.2.2	Dilemas de la Patente.....	39
2.2.3	Problemática Moral .....	39
2.2.4	Dilema Técnico Científico.....	42
2.2.5	Dilemas económicos.....	43
2.3	Usos negativos de la biología sintética.....	47
2.4	Interacción de los organismos sintéticos con otras formas de vida natural.....	48
2.5	Tratados internacionales sobre propiedad intelectual que influyen en la biología sintética.....	54
2.5.1	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.....	54
2.5.2	Organización Mundial del Comercio.....	57
2.6	Conclusiones del capítulo.....	62
3	Tratados Internacionales para regular los organismos genéticamente modificados.....	66
3.1	Convenio Sobre la Diversidad Biológica.....	66
3.1.1	Precursores del CDB.....	66

3.1.2 Composición del CDB.....	68
3.2 Protocolo de Cartagena.....	80
3.3 Protocolo de Nagoya.....	85
3.3.1 Mediadas a implementar por las Partes.....	90
3.4 Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011 2020.....	94
3.5 Discusión actual CDB (COP 13 México, 2016).....	96
3.5.1 Declaración de Cancún sobre Integración de la Conservación y la Utilización Sostenible de la Biodiversidad para el Bienestar.....	97
3.5.2 Informe de la Conferencia de las partes en CDB sobre su 13ª Reunión.....	99
3.5.3 Información digital sobre secuencias de los recursos genéticos Otro aspecto novedoso.....	102
3.5.4 Biología Sintética.....	103
3.5.5 Mandato a grupo especial BS.....	106
3.5.6 Cooperación con otros convenios, organizaciones y alianzas internacionales.....	108
3.6 Informe final 8ª COP MOP Protocolo de Cartagena.....	109
3.6.1 3er Evaluación y revisión de la eficacia del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y evaluación a mitad de período del Plan.....	109
3.7 Informe de la COP MOP de la II Reunión del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización.....	112
3.7.1 Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios.....	113
3.7.2 Cooperación con otras organizaciones internacionales.....	115
3.7.3 Información digital sobre secuencias de recursos genéticos.....	117
3.7.4 Conclusiones del capítulo.....	118

4 Estado de los marcos jurídicos, de la Comunidad Andina de Naciones y México, entorno a los recursos genéticos .....	123
4.1 Marcos jurídicos de organismos regionales.....	123
4.1.1 Comunidad Andina de Naciones.....	123
4.1.2 Decisión 345.....	124
4.1.3 Decisiones complementarias, la CAN como punta de lanza en América Latina.....	129
4.1.4 Decisión 391 .....	130
4.1.5 Decisión 486.....	134
4.1.6 Decisión 435 Comité Andino de Autoridades Ambientales (CAAAM).....	134
4.1.7 Decisión 523 Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino.....	136
4.1.8 Decisión 729 Programa BioCAN.....	137
4.1.9 Investigaciones asociadas al BioCAN.....	141
4.1.10 Limitaciones de la Decisión 391 .....	143
4.1.11 El futuro de la CAN y la industria de la biología sintética.....	144
4.2 Marco Jurídico individual de Colombia, Bolivia, Ecuador y Perú.....	147
4.3 Marco jurídico entorno a los recursos genéticos en México.....	157
4.3.1 Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.....	158
4.3.2 Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente (CIBIOGEM).....	162
4.3.3 Normas oficiales Mexicanas entorno a la bioseguridad.....	167
4.3.3.1 NOM164-SEMARNAT/ SAGARPA-2013.....	168
4.3.3.2 NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-001-SAG/ BIO-2014.....	168
4.4 Otras instituciones mexicanas que trabajan a favor de la biología Sintética.....	170
4.4.1 Red Nacional de Biología Sintética de México (Red synbioMX).....	170
4.4.2 Bio sintética.....	171

4.5 ONGs que alertan sobre el uso de la de la biología sintética en México...	173
4.5.1 Red en Defensa del Maíz.....	174
4.5.2 Grupo ETC.....	176
4.6 Conclusiones.....	178
5 Conclusiones Generales.....	180
Glosario.....	199
Bibliografía.....	202

## **0. INTRODUCCIÓN**

Durante la época contemporánea, a finales del siglo XX, tuvieron lugar dos de las revoluciones quizá más importantes dentro de la historia humana, la primera y más reconocida es la informática la cual ha llevado a cambiar drásticamente la forma en que nos comunicamos y accedemos a la información; la segunda, y que atañe a esta tesis, es un poco menos conocida pero no por ello menos importante, ésta es la revolución genómica. El punto clave para ésta revolución comenzó con el Proyecto Genoma Humano en 1990, y se potencializó con la creación de nuevas técnicas de secuenciación del ADN en los primeros años del siglo XXI, estas nuevas técnicas permiten analizar genomas humanos y de otros seres vivos, en mucho menos tiempo y a un costo mucho menor.

Esta tecnología ha potenciado primero la creación de transgénicos, es decir de organismos modificados genéticamente (OGMs), ya sean microorganismos, plantas e incluso animales. Estas modificaciones tienen poco de haber surgido, y sin embargo, su utilización se ha expandido rápidamente en el mundo a través de empresas transnacionales que promueven su desarrollo y comercialización. La segunda generación de productos dentro de ésta revolución genómica son los derivados de la biología sintética, esta nueva rama de la genómica ya no solo intercambia genes entre seres vivos, sino que pretende crear organismos a partir de secuencias genéticas nuevas, que no existen naturalmente en el medio ambiente.

En ese sentido esta tesis se aboca a conocer cómo la biología sintética está regulada en América Latina, particularmente en México y en los países de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), integrada por Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. Se seleccionaron estos cinco países tomando en cuenta, en primera instancia que estos poseen una mega biodiversidad, por lo que sus ecosistemas tienen una gran variedad genética moldeada a través de millones de años. Esto implica una mayor responsabilidad si se permite el uso de biología sintética, asimismo esto significa que posee una gran cantidad de recursos útiles para la industria de la biotecnología. Por otra parte, tanto los países de la CAN como México han

desarrollado a partir de los principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), de Naciones Unidas, los marcos jurídicos más innovadores en Latinoamérica.

Respecto a lo anterior, es pertinente hacer un análisis en la materia, frente a la introducción de OGMs desarrollados mediante Biología Sintética, buscando beneficiarse de sus usos positivos y prevenir los negativos. En ese sentido las ciencias sociales, y en este caso en particular los estudios latinoamericanos, tienen una labor ineludible para analizar las implicaciones sociales de esta nueva tecnología.

Cómo lo menciona Eckhart Boege en su texto *El patrimonio Biocultural de los pueblos indígenas de México* "(...) la crisis ambiental debe ser entendida sobre una base de aproximaciones diferenciadas según la evaluación de un amplio espectro de variables: culturales, sociales, económicas, políticas y ecológicas. La interacción entre las ciencias sociales y las biológicas adquiere relevancia para estudiar estos sistemas complejos".<sup>1</sup>

Acorde con ello, la hipótesis de esta investigación y la cual guiará los capítulos de este trabajo es la siguiente:

"El desarrollo y la comercialización de la biología sintética en América Latina van más rápido que la legislación sobre esta biotecnología. La incipiente creación de marcos jurídicos propios y regionales de México y la CAN dejan vulnerable la diversidad biológica en sus territorios así como a las comunidades que hacen uso de ella. Con ello incluso se podría poner en riesgo la seguridad alimentaria de su población".

En este sentido las principales preguntas a resolver son: 1) ¿Qué es la biología sintética y cuáles son sus implicaciones sociales?; 2) ¿Cómo se relaciona la propiedad intelectual con el desarrollo de la biología sintética?; 3) ¿Qué organismos

---

<sup>1</sup> Eckart Boege, *El patrimonio biocultural de los pueblos indígenas de México*, México, Instituto Nacional de Antropología e Historia 2008, p.16. Disponible en: [http://idegeo.centrogeo.org.mx/uploaded/documents/El\\_patrimonio\\_biocultural-Eckart\\_Boege.pdf](http://idegeo.centrogeo.org.mx/uploaded/documents/El_patrimonio_biocultural-Eckart_Boege.pdf)



y tratados internacionales regulan el desarrollo de la biología sintética? 4) ¿En qué consisten los marcos jurídicos existentes sobre biología sintética OGMs en los cuatro países de la CAN y México considerados megadiversos?; para por último opinar sobre si 5) ¿Se debe promover el uso de la biología sintética en los países megadiversos de América Latina?

Al respecto, los objetivos generales de esta tesis son

1) Indagar cual es la tendencia de los organismos internacionales para la regulación de la Biología Sintética.

2) Conocer si en México y los países de la CAN existen legislaciones concretas para regular el uso de la Biología Sintética, así como cuál es el enfoque de las mismas.

Para poder abordar lo planteado, del amplio abanico de aproximaciones que ofrecen los estudios latinoamericanos, esta tesis utiliza la Historia contemporánea y ambiental para tratar de comprender el surgimiento de la biología sintética y su regulación en los países mencionados.

En ese sentido, el enfoque del trabajo se ciñe al propuesto por el Doctor John R, McNeill<sup>2</sup>, quien propone que una de las dos tendencias de la historia ambiental, debe ser política para analizar las acciones de gobierno y legislaciones que han determinado la relación entre los individuos y el medioambiente. Asimismo, retomare lo expuesto por el Doctor en historia Donald Worster<sup>3</sup>, quien señala que una de las vetas de la historia ambiental es la relación entre los cambios ambientales y las tecnologías de producción, en este caso la industria biotecnológica.

Asimismo, es sumamente pertinente retomar lo señalado por el Dr. Guillermo Castro<sup>4</sup>, estudioso de la historia ambiental en América Latina, de quién es importante retomar su concepto de que existen dos tipos de estudios para la región,

---

<sup>2</sup> MacNeill, John R., *Algo nuevo bajo el sol: Historia Medioambiental del Mundo en el Siglo XX*. México, Alianza Editorial. 2011.

<sup>3</sup> Worster, Donald. *Transformaciones de la Tierra*. Montevideo, Uruguay. Conscoroba Ediciones, 2008.

<sup>4</sup> Castro Herrera, Guillermo. *Ecología Política: Naturaleza, sociedad y utopía*. Buenos Aires. CLACSO.2002.

en lo referente a la historia ambiental: 1) la que versa sobre América Latina; 2) y la que se hace desde América Latina. Este trabajo se construirá adecuándose a la que se realiza desde la subregión, retomando la idea de que el estudio de caso no es solo un tema de interés académico, sino que busca aportar a la resolución de los problemas de la realidad latinoamericana desde sus habitantes.

Por otra parte, para entender el tipo de regulaciones en México y la CAN, el trabajo busca comprender las raíces clave, como es la relación con la propiedad intelectual, así como la estructura del comercio internacional a través de las organizaciones internacionales involucradas.

En consecuencia el primer capítulo titulado “Biología Sintética una revolución en la genética”, busca responder a la pregunta ¿Qué es la biología sintética? Para ello se describe el surgimiento de esta nueva técnica, desde sus precursores a mediados del siglo XX, hasta la llegada clave del Dr. J. Craig Venter, considerado el padre fundador de esta rama de la biotecnología, por la creación de Cynthia la primer bacteria sintética. A la par de él se describen algunos otros investigadores pioneros en la materia, los cuales han aportado interesantes postulados. A continuación se explora el estado actual de la Biología Sintética tanto en la academia como en la industria, así como la relación que existe entre ambas para incentivar el desarrollo y comercialización de esta tecnología.

En consecuencia a lo anterior, el segundo capítulo “Dilemas de la Biología sintética y la regulación de la propiedad entorno a ella”, busca responder la segunda parte de la primer pregunta ¿cuáles son sus implicaciones sociales de la biología sintética? Por ello, se exponen de manera general los principales riesgos que se consideran respecto al uso de la biología sintética. Estos se describen en tres grupos principales: **1)** la propiedad intelectual; **2)** el uso negativo de la biología sintética; **3)** y la interacción de los organismos sintéticos con otras formas de vida natural.

Respecto a la segunda pregunta ¿Cómo se relaciona la propiedad intelectual con el desarrollo de la biología sintética?, también en el segundo capítulo se hace un breve análisis del origen de la propiedad intelectual, de su regulación jurídica así como de la creación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

Posteriormente se abordan los dilemas de las patentes entorno a los Organismo Genéticamente Modificados (OGM), dilemas los cuales se dividen en tres rubros **1)** morales; **2)** técnico científicos; y **3)** económicos.

Para continuar con el análisis de los riesgos de los OGMs se ejemplifica cual es el estado actual de las posibilidades de que se haga un uso negativo de la Biología Sintética, lo que quiere decir en otras palabras que ésta se utilice como arma.

Igualmente, se hace una análisis de las dificultades que podrían surgir a partir de la interacción entre organismo creados sintéticamente y las formas de vida natural, particularmente con las que pueda compartir algunos genes o estructura, con los que pudiera existir un intercambio genético, dando lugar a una suerte de híbridos. Sumado a ello estos organismos artificiales podrían llegar a reconfigurar las estructuras de un ecosistema por completo. Ante estas posibilidades se analizarán las políticas que la Unión Europea contempla para prevenir estas situaciones mediante los siguientes principios: **1)** de precaución; **2)** de autorización e inspección; **3)** de “paso a paso” y de “caso por caso”; **4)** de trazabilidad; **5)** de transparencia.

En el mismo capítulo y continuando con la importancia que tiene el concepto de propiedad intelectual en el desarrollo de los OGMs y por lo tanto de la Biología Sintética, se explican los principales tratados y organizaciones que la regulan como son la OMPI y la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Para el tercer apartado busca dar respuesta a la tercer pregunta ¿Qué organismos y tratados internacionales regulan el desarrollo de la biología sintética?, en ese sentido se describen a detalle los tratados internacionales que regulan los OGMs así como una breve historia del porqué de su surgimiento. En este sentido el capítulo comienza con el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), surgido a partir del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), es a partir de los conceptos y visión de este que se construyen las legislaciones sobre el tema, tal como es el caso de México y los países de la CAN. Derivado del CDB y con el afán de especificar temas dentro del mismo, se creó el Protocolo de Cartagena Sobre seguridad de la Biotecnología; así como el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los

recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos.

Con base en estos tratados, se explican, también en este tercer apartado, las diferentes instituciones que surgieron a partir de ellos, mediante las cuales se promueve, vigila, y renueva el CDB. Ejemplo de ellas son la Conferencia de las Partes (COP) la cual se celebra cada dos años y que además está acompañada por las dos COP que actúan como reunión de las partes para el Protocolo de Nagoya y para el Protocolo de Cartagena. Asimismo, se explica en el capítulo los mecanismos permanentes establecidos por el mismo tratado, como lo es la Secretaría General, Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios e Intercambio de Información (CIAPBII).

Continuando con la explicación del funcionamiento del CDB y sus derivados, se describe y analiza “El Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011-2020”, proyecto que guía las acciones para alcanzar las metas del Convenio en la actualidad. Entre estas metas se incluye por supuesto la administración y buen uso de los OGMs.

Posteriormente en este tercer apartado, se explica cuál es la situación actual del CDB y sus protocolos mediante la descripción de los acuerdos más importante de la 13va Conferencia de las Partes, la cual se llevó a cabo en Cancún México en 2016. Sobre la COP 13, se destaca la inclusión de otros sectores nacionales en la conservación de la biodiversidad cuestión que se analizará mediante la Declaración sobre Integración de la Conservación y Utilización sostenible de la Biodiversidad para el Bienestar.

En esta COP 13 uno de los puntos más relevantes es la inclusión de la Biología Sintética como una realidad, así como un tema esencial que regular a través del CDB y sus protocolos. Si bien este se tomó en cuenta desde la COP 12 en Pyeongchang, fue hasta la edición de México donde se pudo comenzar dimensionar su aparición. Otro tema de nuevo surgimiento relacionado al Bilogía sintética que vale la pena analizar en este apartado es la información digital sobre secuencias de los recursos genéticos, este tema es crucial da la facilidad de compartir información

genética a través de internet, tema sumamente relevante considerando que la biología sintética tiene la capacidad de utilizar estos recursos en la sintetización de un organismo nuevo. Estos dos temas, también se analizaron desde las Conferencias de las partes funcionando como encuentro de las partes para el Protocolo (COP-MOP), tanto la de Nagoya como de Cartagena desde las atribuciones que le corresponden a cada uno.

Por último en este apartado se abordan las otras recomendaciones relevantes para este trabajo en la COP 13, como los Avances en las acciones del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, la cooperación con otras organizaciones internacionales así como la Necesidad de un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios.

El 4º apartado de este trabajo nos lleva a responder la curta pregunta de investigación ¿En qué consisten los marcos jurídicos existentes sobre biología sintética y OGMs en los cuatro países de la CAN y México considerados megadiversos?. Para ello se aborda el Estado de los marcos jurídicos, de la Comunidad Andina de Naciones y México, entorno a los recursos genéticos, los anteriores capítulos otorgan los contextos históricos y jurídicos en los que se desarrollan los marcos jurídicos de México y la CAN. En este sentido el capítulo inicia con la importancia de la incursión de la CAN como el primer organismo regional en incluir las medidas del CDB mediante diferentes mecanismos incorporados por sus cuatro países. Al respecto, se analizan seis decisiones de la CAN como parte del marco jurídico para implementar lo postulado por el CDB regionalmente.

En sentido se describen las siguientes decisiones: **345** Protección de las variedades vegetales, esta se considera la precursora de este tema en el marco jurídico de la CAN; **391** Primera derivada directamente del CDB, creó el Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos; **486** Régimen común sobre Propiedad Industrial; **435** Instaura el Comité Andino de Autoridades Ambientales (CAAAM) coordina e implemente decisiones anteriores; **523** Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino, creó un plan de trabajo a seguir para cumplir con el

CDB; **729** Creó el Programa Regional de Biodiversidad en la Amazonia (BioCAN) con Apoyo de Finlandia desarrolló diferentes proyectos.

Una vez revisada la legislación regional de la CAN, se explican las particularidades de las legislaciones locales de sus cuatro países. En primer instancia se explica la situación de Colombia donde la biología tiene pocas restricciones excepto para la investigación; en Bolivia por otro lado pese a lo que se podría creer el gobierno actual tiene una posición de apertura a los transgénicos excepto en cultivos que tengan su centro de origen en ese lugar; en Ecuador por otra parte su reciente constitución de 2008 incluyó revolucionariamente a la naturaleza como sujeto de derecho; por último se explica la situación de Perú el cual curiosamente sin tener una política económica cerrada, mantiene con muchas restricciones para el comercio y la investigación de transgénicos, actualmente existe una restricción para su siembra al menos para los próximos 10 años.

Pasando al apartado de México dentro del capítulo 4, se hace énfasis en el detalle que implica a legislación mexicana sobre el tema, esto al menos en comparación de los vencidos del sur. Este segmento se inicia con la explicación de la Ley Federal de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LFBOGM) instrumento jurídico que marca la incorporación de las metas del CDB en la legislación mexicana. La parte sustancial de esta Ley está en dar las pautas para la liberación de OGMs así como su comercialización.

La Ley también delinea el actuar de las Secretarías de Estado involucradas en el tema y la forma de colaborar entre estas mediante la creación de la Comisión Intersecretarial de bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM). Esta Comisión aparte de coordinar el tema entre las diferentes instancias de gobierno analiza la implementación de las Leyes en el tema y los proyectos de investigación emitiendo recomendaciones al respecto, para ello cuenta con Consejos, Comités, el Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, así como el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad.

Posteriormente la explicación del marco jurídico mexicano se complementa con sus dos importantes NOMs relacionadas: 1) **NOM164** delinea el reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de OGMs en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola; 2) **NOM-001-SAG/ BIO** Es una herramienta para cumplir con el fin de establecer medidas de control que garanticen la bioseguridad, esta establece los requisitos que coadyuvan a la identificación precisa mediante el etiquetado de los OGMs.

Por último durante el 4º capítulo se detallan las principales instituciones privadas mexicanas que trabajan por el desarrollo de la biología sintética en nuestro país como es la Red Nacional de Biología Sintética de México (Red synbioMX) y Bio sintética. Por otra parte, con la intención de completar el cuadro mexicano, se describen las ONGs que alertan sobre los peligros del uso de la biología sintética en México, tanto nacionales como la Red en Defensa del Maíz, como internacionales como el Grupo ETC.

Al final, a modo de conclusiones se presenta el breve capítulo 5 en el cual se hace una recapitulación para conocer cuál podría ser la respuesta a la quinta pregunta e investigación ¿Se debe promover el uso de la biología sintética en los países megadiversos de América Latina? En este sentido se hace un recorrido de las conclusiones de los capítulos anteriores para exponer cual podría ser el camino correcto para equilibrar el uso de esta tecnología con las sustentabilidad ecológica. Además, de expresar cual es el estado actual de estos marcos jurídicos y el alcance que pueden tener en la regulación y ante un eventual incidente.

## **1 Biología Sintética una revolución en la genética**

A finales del siglo XX tuvieron lugar dos de las revoluciones quizá más importantes dentro de la historia humana, la primera y más reconocida es la informática la cual ha llevado a cambiar drásticamente la forma en que nos comunicamos y accedemos a la información; la segunda, y que atañe a esta tesis, es un poco menos conocida pero no por ello menos importante, ésta es la revolución genómica. El punto clave para ésta revolución comenzó con el Proyecto Genoma Humano en 1990, y se potencializó con la creación de nuevas técnicas de secuenciación del ADN en los primeros años del siglo XXI, estas nuevas técnicas permiten analizar genomas humanos completos en mucho menos tiempo y a un costo mucho menor.

Esta tecnología ha potenciado primero la creación de transgénicos, es decir de organismos modificados genéticamente, ya sean microorganismos, plantas o incluso animales, estas modificaciones tienen poco de haber surgido, y sin embargo su utilización se ha expandido rápidamente en el mundo a través de empresas transnacionales que promueven su desarrollo y comercialización. La tecnología de segunda generación dentro de ésta revolución genómica es la biología sintética, en esta nueva rama de la genómica ya no sólo intercambian genes entre seres vivos, sino que se pretende crear organismos a partir de secuencias genéticas nuevas, es decir totalmente diseñadas por el ser humano.

Una de las definiciones más aceptadas es que la “Biología sintética apunta al diseño y a las partes biológicamente manufacturadas, innovadores dispositivos y sistemas así como el rediseño existente de los sistemas natural biológicos”<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> “Synthetic biology aims to design and engineer biologically-based parts, novel devices and systems as well as redesigning existing, natural biological systems.” *Emerging Policy Issues in Synthetic Biology*, OCDE publicado en <http://dx.doi.org/10.1787/9789264208421> última consulta 05/05/16, P. 18.



Otra definición las describe como “Biología sintética es el diseño y la construcción de sistemas biológicos guiados por principios de ingeniería, que apunta al entendimiento de la biología o a la producción de tecnologías biológicas”<sup>6</sup>

La biología sintética tampoco se debe confundir con las ciencias genómicas, aunque la primera se apoya de las segundas no implican el mismo campo de estudio. Genómicas o la secuenciación de genes se pueden entender como la habilidad de leer el código genético. Por otra parte la biología sintética aparte de leer el código genético, busca sintetizarlo y escribirlo desde su base.

### **1.1 Origen de la Biología sintética**

Estas dos vertientes de la revolución genética son desarrolladas hoy en día por: entidades públicas, universidades o centros de investigación; así como por empresas privadas que buscan un desarrollo comercial de esta tecnología. Incluso frecuentemente éstas entidades actúan de manera conjunta. La biología sintética en especial tiene muy amplias aplicaciones, en la actualidad se explora principalmente en el área farmacéutica, en la industria textil así como en la agricultura.

¿Pero específicamente qué es la biología sintética y de donde surgió? El término *biología sintética* no es del todo nuevo en el lenguaje científico, este surgió en los años 80 para referirse a la tecnología requerida para la producción de las primeras bacterias modificadas genéticamente que poseían uno o pocos genes ajenos a su patrimonio genético original, es decir lo que actualmente conoceríamos como transgénicos. A diferencia de esa primera descripción, hoy el término tiene una connotación mucho más amplia, ya que “se refiere a la ciencia y a las técnicas utilizadas para diseñar y construir bloques de genes que confieran a los organismos características y funciones nuevas, que no existen en la naturaleza”<sup>7</sup>. Es decir estos organismos biosintéticos no sólo serían la modificación de microbios para que tengan, por ejemplo, la capacidad de degradar

---

<sup>6</sup> Idem.

<sup>7</sup> Cevallos, Miguel Ángel “Biología sintética: la primera célula viva artificial.” en *¿Cómo ves?*, núm 140, 2010. p.10. (en línea), <http://www.comoves.unam.mx/numeros/articulo/140/biologia-sintetica-la-primera-celula-viva-artificial>, fecha de consulta 10 de marzo 2016.

compuestos sintéticos o producir biocombustibles, sino también, “en última instancia, a la creación de nuevos organismos vivos, diseñados en el escritorio, y luego generados a partir de ingredientes químicos obtenidos en el laboratorio”.<sup>8</sup>

Es importante destacar que el Dr. J. Craig Venter es considerado el padre de la biología sintética, este personaje es tan controvertido y polémico como la misma biotecnología en sí. Venter científico norteamericano, durante los años setenta, trató de patentar genes de los procesos bioquímicos del cerebro, pero afortunadamente los tribunales no se lo permitieron, sentando así un importante precedente al cual volveremos más adelante.

Venter es originario de Salt Lake City, Utah, es bioquímico de profesión y de los primeros y más importantes empresarios dentro de la genética. Sus estudios se dieron a conocer mundialmente cuando en 1999, como presidente de *Celera Genomics*, arrancó su propio proyecto Genoma Humano, al margen del consorcio público, con propósitos comerciales y utilizando la novedosa técnica de “shotgun sequencing”. Poco después fue despedido por esa misma empresa, la cual consideró que el estudio del genoma tendría pocas aplicaciones comerciales para ese momento. Poco después, en 2004, Venter emprendió una travesía alrededor del mundo con su yate *Sorcerer II*, dicha expedición fue concebida como una actualización de los grandes viajes científicos de los siglos XVIII y XIX. Esta aventura tuvo el propósito de descubrir decenas, o incluso centenares de millones de genes nuevos en bacterias y virus, es decir una inmensa cantidad de información sobre la biodiversidad de la Tierra. En su momento Venter aseguró que de este modo sería posible extrapolar estadísticamente la vida de la Tierra.

Sin embargo, la mayor hazaña de Venter fue la que publicó en la revista *Science* en mayo 2010, en el artículo intitulado “Creación de una célula bacteriana controlada por un genoma sintetizado químicamente”. El trabajo tuvo una gran relevancia ya que por primera ocasión un experimento logró diseñar el material genético de un organismo (genoma) por métodos *bioinformáticos* (computacionales), posteriormente se consiguió

---

8 Ídem.

que ese material genético se sintetizara químicamente y se trasplantara a una célula huésped, para dar origen a un organismo nuevo cuyas funciones dependen exclusivamente de las instrucciones que se le introdujeron. El artículo fue el resultado de varios años de arduo trabajo de Venter junto con Daniel Gibson y otros 22 científicos de su instituto (J. Craig Venter Institute).

Los primeros antecedentes directos de este gran avance de la biología sintética comenzaron hace veinte años, cuando obtener la secuencia completa del ADN de una bacteria era un proyecto visionario, complicado y de alto riesgo, puesto que en ese entonces apenas surgían los primeros secuenciadores automáticos de ADN, y se carecía de herramientas computacionales para enfrentar el problema. Muchos científicos consideran que en realidad el nacimiento de las ciencias genómicas tuvo lugar el 28 de julio de 1995, fecha en que se publicó el artículo que daba cuenta del citado proyecto de Venter, que culminó con la publicación de su artículo en Science en 2010.

Para entender el alcance y origen del experimento de Venter es importante conocer las investigaciones previas de Venter que contribuyeron la creación de vida sintética. El primero de ellos fue en el que él y sus colaboradores decidieron destruir uno a uno los genes de una bacteria llamada *Mycoplasma genitalium* (con relativamente pocos genes) para determinar cuáles de estos son esenciales para la vida y cuáles no. Mediante el experimento descubrieron que 100 genes de esta bacteria son completamente prescindibles, y llegaron a la conclusión de que solamente se necesitan 425 genes para generar un organismo con vida independiente, estos son, relativamente un número de genes bastante bajo para un fenómeno que se consideraba sumamente complejo. Gracias a esta investigación Venter percibió que era concebible sintetizar químicamente un genoma pequeño y “darle vida” al trasplantarlo a una célula huésped. Desde ese momento en 2006, el científico norteamericano y su equipo se dedicaron a establecer los protocolos científicos para hacer que el proyecto de crear vida sintética se materializara.

Desde el inicio del proyecto de creación de vida sintética, a este grupo de científicos le quedó perfectamente claro que había que resolver dos problemas clave que, además, podían solucionarse independientemente uno del otro:

- a) El primero se centraba en cómo sintetizar químicamente un genoma.
- b) El segundo era establecer cómo se podría trasplantar un genoma a una célula huésped y lograr que éste sustituyera al original y así “tomara” el control de las funciones celulares.

Venter superó cualquier expectativa cuando resolvió ambas problemáticas; en 2007 él y sus colaboradores publicaron en *Science* un artículo titulado “Trasplantes de genomas en bacterias: cambiando una especie en otra”, en el cual explicaron cómo resolvieron el primer problema. Meses después, en la misma revista se publicó otro artículo de dichos autores, cuyo título fue “Síntesis química completa, ensamblaje y clonación del genoma de *Mycoplasma genitalium*”, con el que se explicaba la resolución del segundo problema. Es decir, en 2008 ya tenían establecida una metodología para crear, por primera vez en la historia, una célula sintética viva.

- a) La solución para el primer dilema fue establecer que el genoma ideal para trabajar debía de ser un genoma simple y fácil de manejar en el laboratorio, para ello se seleccionó a la bacteria *Mycoplasma mycoides* como base para crear un genoma nuevo. Para célula huésped se seleccionó a un primo hermano de la primer bacteria: *Mycoplasma capricolum*. Esta es parecida en muchos sentidos a la anterior, pero con características distintivas tanto genéticas como fisiológicas que permiten diferenciar perfectamente las dos especies, lo cual para pertinencia del experimento permitió ver si el genoma nuevo se adaptaba a su huésped.

Para construir el genoma artificial el equipo científico Venter usó, como nos explica Miguel Ángel Cevallos en su artículo:

“(…) un método similar al que se utiliza para diseñar y fabricar un rompecabezas, y luego para armarlo. Ante todo, para crear un rompecabezas es indispensable tener bien clara la imagen que se quiere plasmar; una vez delineada esa imagen, es preciso elaborar las piezas del rompecabezas pensando en que sean del mismo tamaño, y desde luego, en que no se repitan. Cuando ya se procede a armar el rompecabezas, el procedimiento usual consiste en unir las piezas por grupitos, y al final,

ensamblar todos estos grupitos para reconstruir la imagen diseñada.”<sup>9</sup>

De esta manera el equipo de Gibson y Venter sintetizó químicamente 1078 fragmentos de ADN, cada uno de ellos con una longitud de poco más de 1000 pares de bases (pb), que abarcaban la totalidad del genoma diseñado. Luego ensamblaron los fragmentos de 10 en 10, para acabar con una colección de 109 fragmentos de una manera rápida y barata, dentro de este microorganismo más grandes a los que llamaron casetes, de cerca de 10 000 pb cada uno. La tercera etapa del proyecto consistió en purificar los 109 casetes y “pegarlos”, nuevamente en grupitos de 10, en un orden establecido, para así lograr 11 segmentos ensamblados de alrededor de 100 000 pb cada uno, utilizando la levadura como vehículo para hacer esta manipulación genética

Para asegurar el éxito, el equipo científico decidió que por ser una primera aproximación esta tecnología era prudente imitar a la naturaleza, así es que diseñaron un genoma muy parecido al de *Mycoplasma mycoides* (la célula original), pero incluyendo en él ciertas diferencias genéticas a las cuales llamaron, como si fueran papel moneda, marcas de agua, estas tenían el único propósito de hacer que el genoma artificial fuera fácilmente distinguible del nativo.

- b) Es aquí cuando surge la segunda problemática, cómo lograr que la célula huésped acepte e incorpore el nuevo genoma, ya que las células comúnmente tienen enzimas que destruyen el ADN ajeno; asimismo, también poseen células que modifican su propio ADN para que las primeras enzimas no lo destruyan.

Pues bien, para poder lograr el trasplante, se incubó el ADN protegido del genoma sintético con las células de *Mycoplasma capricolum*, en presencia de un sustancia (polietilenglicol) que promueve la entrada del ADN a las células. Por un mecanismo que todavía no se entiende por completo, las células que reciben el genoma sintético eliminan el propio. De esa forma introdujeron el genoma sintético, además de las marcas de agua, necesarias para identificar a las células con el nuevo genoma, una de las marcas consistió en que las células se tiñeran de color azul.

Un vez con el nuevo ADN sintético dentro de las la células, estas fabricaron poco a poco nuevos componentes celulares, siguiendo las instrucciones presentes en el nuevo genoma, hasta sustituir por completo todos los componentes de la célula original.

---

<sup>9</sup> Cevallos, Op.cit., p.13.

Con estas dos innovaciones fue posible que el equipo de Venter lograra producir una célula cuya estructura y fisiología depende exclusivamente del genoma artificial. A esta célula se le nombró como la primer Cynthia, ya que es la primera unidad básica de vida creado por el hombre.

En los seis años transcurridos desde la primera Cynthia, Venter y compañía han reducido el tamaño del genoma necesario para crear la forma más simple de vida auto replicante, de 901 genes a solo 473. Venter asegura que Cynthia 3.0 es un gran adelanto, pero casi una tercera parte de sus genes (149), son aún un misterio. Aparentemente está viva pero sus creadores no saben bien cómo.

A pesar del lento progreso de este proyecto, este reciente anuncio tiene serias implicaciones científicas y eventualmente comerciales. El equipo de Venter asegura que Cynthia 3.0 constituirá la plataforma tecnológica básica —el bloque de construcción esencial— sobre la cual se pueden agregar muchas otras aplicaciones. Cynthia 1.0 tardó semanas en replicarse, mientras que su nieta puede hacerlo en tres horas. Ya es posible realizar mucha más investigación y mucho más rápido.

Cynthia 1.0 llegó en mayo de 2010, justo cuando el comité científico intergubernamental del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) de la ONU se reunía en Nairobi. La noticia pegó como una piedra y algunos países llamaron a una moratoria inmediata sobre la biología sintética hasta que se pudieran estudiar sus implicaciones sociales, para la salud y ambientales y se pudieran establecer normativas. La moratoria tuvo apoyo abrumador pero el consenso requerido para proponerla a nivel internacional fue bloqueado por solamente dos países: Canadá y México.<sup>10</sup>

Desde la publicación del artículo de Venter en *Science*, el experimento ha provocado tanto reacciones de júbilo como de profunda preocupación sobre los alcances de esta nueva tecnología. Por la parte de la celebración están quienes ven en estos resultados la posibilidad de crear bacterias de manera fácil y barata para propósitos tan diversos

---

<sup>10</sup> Jim Thomas "Craig Venter pone un huevo de Pascua", en *etc Group*, 28 de marzo 2016. (En línea), [http://www.etcgroup.org/es/content/craig-venter-pone-un-huevo-de-pascua#\\_ftn1](http://www.etcgroup.org/es/content/craig-venter-pone-un-huevo-de-pascua#_ftn1), fecha de consulta 12 abril de 2016.

como la elaboración de medicamentos novedosos, biocombustibles, nuevos materiales, biosensores, entre otras muchas aplicaciones. Por otra parte, también hay muchos científicos que temen que esta tecnología recién nacida constituya el camino para crear potentes armas biológicas. Otros temen que no se pueda evaluar aún las consecuencias ecológicas del “escape” al medio ambiente de alguno de los futuros organismos artificiales, lo cual podría causar un complejo desequilibrio al medio natural.

Como se puede ver la biología sintética, al igual que lo han sido los transgénicos, es un área de investigación sumamente polémica, sus beneficios al igual que los riesgos potenciales, son bastos y aún en muchos casos desconocidos. Es por ello que la comunidad científica, así como políticos y activistas han impulsado la creación de marcos jurídicos nacionales e internacionales que regulen la biotecnología y sus alcances.

El primer e importante pasó es lo estipulado en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, que surgió en la Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo en Rio de Janeiro en junio de 1992<sup>11</sup>, en el convenio se reconoce la importancia y protección a los recursos genéticos, las especies y los ecosistemas.

Derivado de este convenio surgió el Protocolo de Cartagena<sup>12</sup> sobre seguridad de la biotecnología (enero del 2000) éste busca asegurar los procesos de manipulación, transporte y uso seguro de los Organismos modificados genéticamente (OGMs). Posteriormente se estipuló el Protocolo de Nagoya<sup>13</sup> sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización (octubre 2010). El protocolo Nagoya tiene como objetivo compartir los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos en forma justa y equitativa, teniendo

---

<sup>11</sup> Organización de las Naciones Unidas, “Convenio sobre la Diversidad Biológica”, 1992, Río de Janeiro, Brasil. (En línea), <https://www.cbd.int/convention/text> , Fecha de consulta: 6 de febrero de 2016.

<sup>12</sup> Organización de las Naciones Unidas, “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.”, Montreal, Canadá, 2000 (En línea) <http://bch.cbd.int/protocol/text> , Fecha de consulta: 6 de febrero de 2016.

<sup>13</sup> Organización de las Naciones Unidas, “Protocolo de Nagoya- Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación suplementario al protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología”, Nagoya, Japón, 2010. (En línea) [http://bch.cbd.int/protocol/NKL\\_text.shtml](http://bch.cbd.int/protocol/NKL_text.shtml) Fecha de consulta: 7 de febrero de 2016.

en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías, para contribuir con la conservación de la diversidad<sup>14</sup> biológica y la utilización sostenible de sus componentes. Estos instrumentos no se hicieron especialmente para la biología sintética, sin embargo, dadas las similitudes con otras técnicas de biotecnología en cuanto a dilemas éticos e implicaciones por su liberación en entornos no controlados, algunos marcos legales podrían adaptarse, el problema es que muchos de esos marcos legales para la biotecnología aún no están bien definidos, en especial si hablamos de América Latina.

## **1.2 Científicos impulsores**

Sin duda alguna, las investigaciones de Venter le han dado un nuevo impulso a la ingeniería genética, del año 2009 a la actualidad muchos centros de investigación a lo largo del mundo han incrementado sus proyectos en estas áreas apoyados por empresas interesadas en las nuevas posibilidades que promete la biología sintética.

Otra interesante propuesta que se suma a los experimentos de Venter y su equipo es la iniciativa de la Fundación BioBricks (BBF), asociación no lucrativa fundada en 2006 en el Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT), Estados Unidos, a iniciativa del biólogo e ingeniero en computación Tom Knigth. Este proyecto busca establecer una plataforma común con estándares técnicos para la fabricación de piezas biológicas sintéticas intercambiables tal como se hace al construir autos o circuitos electrónicos. Esta técnica se basa en el protocolo de ensamblaje 10, desarrollado por Knigth y basada en el uso de enzimas de restricción que funcionan como “tijeras moleculares” para cortar fragmentos de ADN. Este método de construcción ha sido muchas veces comparado con la base de los populares juguetes “lego”, es decir se crean “biobriks” o bioladrillos los cuales son secuencias de ADN ensambladas en una enzima restringida bajo un patrón estándar, estas unidades también se entienden como piezas biológicas intercambiables, que podrían estar disponibles en catálogos, a la mano para que

---

<sup>14</sup>17 países son considerados mega diversos por el Centro de Monitoreo y Conservación del ambiente, el cual es parte del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA). <http://www.unep-wcmc.org/#?dashboard=show> Fecha de consulta: 30 de enero de 2016.



distintos investigadores o empresas las compraran y utilizaran para obtener diferentes resultados.

La Fundación *Biobricks* busca desarrollar esta plataforma donde el intercambio de estas piezas se realice en pro de la investigación en la ingeniería genética. La iniciativa se sustenta jurídicamente en el *Open Material Transfer Agreement (OpenMTA)* establecido por la fundación en 2011. Mediante este se permite legalmente a individuos, compañías e instituciones el intercambio y empleo de piezas biológicas. Mediante su página en internet se puede donar investigación sobre partes genéticas o sus funciones, los donantes se comprometen mediante el acuerdo a no reclamar en el futuro derechos de autor sobre ningún uso de la información donada. Asimismo, los usuarios al firmar el acuerdo, son libres de tomar la información sobre algún proceso o información genética sin la necesidad de donar uno previamente. El único requisito que se pide a los usuarios de la información es hacer un uso ético y responsable de los datos, compromiso que queda establecido al firmar el acuerdo.<sup>15</sup>

Sin embargo, el sistema creado por Knigh tiene ciertas limitaciones. Por ejemplo, al ligar dos bioladrillos se producen entre ellos pares de bases “cicatriz” que no son reconocidas por las enzimas de restricción (no “encajan” completamente en el rompecabezas) lo cual impide la formación de proteínas quiméricas, es decir, resultantes de la fusión de dos o más genes que originalmente codificaban para dos proteínas distintas.

Durante los últimos dos años han surgido dos nuevos procesos para lograr utilizar biobricks con menores percances.

- a) El primero introducido por la investigadora Pamela Silver, de la Universidad de Harvard y conocido también como Biofusión permite reducir la longitud de la “cicatriz” de ocho a sólo seis “letras” del ADN, y con ello la fusión de proteínas.
- b) El otro método, desarrollado por un grupo en la Universidad de

---

<sup>15</sup> BioBricks Foundation, “The biobrick Public Agreement (BPA)”, (En línea) <https://biobricks.org/bpa/>, Fecha consulta: 26 de marzo 2016.

Friburgo, Alemania, introdujo el uso de enzimas de restricción adicionales para cortar los fragmentos genéticos. Aunque conserva el tamaño de las “cicatrices” en seis pares de bases, éstas codifican otras proteínas que resultan más estables.<sup>16</sup>

Dos novedosos métodos de unión de fragmentos de ADN han posibilitado que el proyecto “Biobriks” tenga futuro, el primero de ellos es el método Gibson inventado en 2009 por Daniel Gibson, del *J. Craig Venter Institute*; el segundo es conocido como el *Sequence and Ligase Independent Cloning (SLIC)*, el cual fue desarrollado en 2007 por los investigadores Mamie Li y Stephen Elledge. Estos dos novedosos métodos hacen factible unir muchos fragmentos de ADN en una sola reacción, sin necesidad de que las piezas sean compatibles. Este último posibilita un ensamblaje más eficiente y reproducible de ADN. Con estas dos técnicas sólo se necesitan nucleótidos (estos son las “letras” del código genético, A, C, G, T) que tengan secuencias en común con los dos pedazos que se van a pegar y luego, mediante una reacción en cadena de la polimerasa (RPC) se amplifica todo el segmento. La RPC permite obtener copias múltiples de fragmentos de ADN; la desarrolló el bioquímico estadounidense Kary Mullis y por ello obtuvo el premio Nobel de Química en 1993.

Actualmente la fundación “Biobricks” promueve estándares técnicos para la fabricación de piezas biológicas sintéticas. Estas piezas estarán disponibles en una base de datos. Los principales logros de esa fundación incluyen: el acuerdo público, mediado antes, el cual permite legalmente a individuos, compañías e instituciones el intercambio y empleo de piezas biológicas. Asimismo, la fundación promociona una red de colaboración entre profesionales del área, el Espacio Abierto Internacional para el Avance de la Biotecnología, fundado en 2009.

Por otra parte dentro de la naciente biología sintética existen proyectos que han llevado a esta a cambiar estructuras aún más radicalmente, tal es el trabajo del Doctor George Church<sup>17</sup>, este profesor de la escuela de Médica de Harvard considera que mediante la

---

<sup>16</sup> CárdenasGuzamán, Guillermo, “Modificar la vida: avances de la biología sintética.” en *¿Cómo vez?*, núm 195, febrero de 2015. p.13. (en línea), <http://www.comoves.unam.mx/assets/revista/195/modificar-la-vida-avances-de-la-biologia-sintetica.pdf>, Fecha de consulta: 10 de marzo 2016.

<sup>17</sup> Otra de las declaraciones polémicas de Church fue la que hizo en 2013, cuando explicó que mediante la tecnología actual sería factible revivir especies extintas entre ellas la del Neandertal (Extinto hace 30 000

alteración dirigida del código genético y la “creación” de nucleótidos<sup>18</sup> sintéticos pronto será viable modificar la vida desde sus cimientos, y así generar nuevas formas de ella ajenas a la naturaleza, e incluso diseñar organismos simples y después otros complejos que podrían ser resistentes a infecciones bacterianas o virales, ya que sus códigos no podrían ser leídos por estos.

Aunque en la actualidad, esto aún no es factible, este científico pionero de la biología sintética y de la secuenciación del genoma humano, cree que cada vez está más cerca esta posibilidad mientras mejoren y se abaraten los métodos “secuenciación y clonación”.

Otro de los pioneros y líderes científicos en este campo es Drew Endy, quien es investigador del Instituto Tecnológico de Massachusetts. Este profesor de bioingeniería trabaja en estandarizar componentes biológicos, dispositivos y partes, en otras palabras *biobricks*. Ha sido copartícipe en el Registro estandarizado de parte biológicas del MIT, así como cofundador de BBF. Endy ha sido calificado por periodistas del medio como el “más convincente evangelista” de las fuentes abiertas sobre la investigación en biología sintética. Asimismo, Endy promueve en múltiples foros la discusión sobre los beneficios y los riesgos de esta nueva tecnología, entre sus mayores preocupaciones están quién tendrá el control de estas tecnologías; quién podrá pagar por ella y las implicaciones éticas y culturales; así como los problemas de seguridad. Sin embargo, este científico ha declarado que pese a los avances y el futuro promisorio de esta tecnología, esta no alcanzará su potencial hasta que los científicos puedan predecir con precisión como funcionarían los circuitos genéticos dentro de una célula.

---

años). Para el científico la diversificación que traería sería positiva, ejemplo de ello sería traer a la vida Neandertales, debido a su mayor capacidad cerebral.

*Diario ABC*, 21 de enero de 2013, (En línea) <http://www.abc.es/ciencia/20130121/abc-george-church-necesita-mujer-201301210850.html> Fecha de consulta: 20 marzo de 2016.

<sup>18</sup> Los nucleótidos son moléculas orgánicas formadas por la unión covalente de un monosacárido de cinco carbonos (pentosa), una base nitrogenada y un grupo fosfato. Son los monómeros (molécula de pequeña masa) de los ácidos nucleicos (ADN y ARN). Bases nitrogenadas purínicas: son la adenina (A) y la guanina (G). Ambas forman parte del ADN y del ARN. Bases nitrogenadas pirimidínicas: son la timina (T), la citosina (C) y el uracilo (U). La timina y la citosina intervienen en la formación del ADN. En el ARN aparecen la citosina y el uracilo.

En ese sentido como se mencionó antes, el planteamiento básico de la biología sintética es utilizar los componentes más elementales de la vida para poder utilizarlos y formar nuevas formas de vida. La forma de abordar estos temas parece concebir los circuitos genéticos como circuitos de interruptores que activan o desactivan la expresión de un gen, esto hace parecer estos procedimientos más propios de la Electrónica que de la Biología. En la actualidad, se ha llegado a crear circuitos capaces de tomar decisiones no triviales en función de las señales que reciben del entorno de acuerdo con un programa preestablecido, algo que se podría definir como computación. Es decir en la biología sintética se utilizan componentes celulares, como genes o proteínas, en lugar de transistores. Sin embargo, hay una corriente dentro de esta nueva ciencia que explica que aunque esta “inspiración en la Electrónica” ha permitido rápidos y grandes avances puede también convertirse en “el cuello de botella que limite el incremento en la complejidad de los dispositivos biológicos”.<sup>19</sup>

Es importante considerar, para entender este planteamiento, que los sistemas vivos presentan unas características propias que no aparecen en los sistemas electrónicos y que fuerzan a replantear las metodologías destinadas a crear biodispositivos. Macía y Solé explican que hay varios factores que en la actualidad limitan el desarrollo de dispositivos biológicos más complejos, ellos destacan los siguientes:

- i) El desconocimiento sobre muchas de las piezas (genes, proteínas, etc.) que se utilizan para crear los biodispositivos.
- ii) El hecho de que al introducir estas piezas que forman los circuitos dentro de una célula hace que el comportamiento de estas partes sea impredecible debido, por ejemplo, a la existencia de interacciones no controladas con otras partes de la célula.
- iii) Las posibles incompatibilidades entre distintas piezas que pueden proceder de especies diferentes.
- iv) Conectar las piezas, mientras que en los circuitos electrónicos cada cable está físicamente separado del resto, en el entorno celular todo está entremezclado y, por tanto,

---

<sup>19</sup>Macía, Javier y Solé, Ricard, “Presente y futuro de la biología Sintética”, en *Lychnos, Cuadernos de la Fundación General CSIC*, Núm. 5, junio 2011. (En línea) [http://www.fgcsic.es/lychnos/es\\_es/articulos/presente\\_futuro\\_de\\_biologia\\_sintetica](http://www.fgcsic.es/lychnos/es_es/articulos/presente_futuro_de_biologia_sintetica), Fecha de consulta: 27 de marzo 2016.

cada “conexión” debe realizarse mediante un elemento bioquímico distinto, lo que limita enormemente el tamaño de los circuitos que se pueden construir.

Una de las posibles soluciones que ha surgido para resolver los problemas de la compatibilidad, es la distribución de distintas partes de los circuitos entre distintos tipos celulares, que coexisten. Con esta técnica los circuitos biológicos no se localizarían en un único tipo celular sino que estarían distribuidos entre varios tipos celulares tales que por separado no son capaces de realizar la tarea prevista, pero que cuando se juntan pasan a actuar como un todo, logrando el objetivo deseado.

Los científicos presentados en este apartado no son todos, pero si son los más sobresalientes en el sector, así como los que mayor polémica han creado, en esta de por sí polémica área de la ciencia. Si algo resalta de estos ejemplos como Endy, Church y Knight es que una de las mayores áreas de oportunidad así como de polémica es la propiedad de estas nuevas creaciones biológicas, proyectos como el de *Biobricks* impulsan un intercambio libre en pos de la investigación, tratando así de llevar coherencia con los planteamientos de que las formas de vida, incluyendo al ser humano, no deberían ser propiedad exclusiva de alguien. Church por otra parte nos hace reflexionar hasta que punto podemos o debemos modificar el entorno y a nosotros mismos en nuestro beneficio.

### **1.3 La Biología Sintética en la Academia**

Si algo ha sorprendido a la comunidad científica y empresarial sobre la biología sintética es la rápida expansión de esta en ambos campos. Tanto la academia como la iniciativa privada han confiado desde el principio, y sin muchas pruebas, en las posibilidades que proyecta esta disciplina, es por ello que ambas han apostado por impulsar eventos e instituciones que se dediquen a implementar la biología sintética. Asimismo, estas instituciones buscan impulsar la colaboración en esta área y detectar a las mentes más brillantes en el tema.

Por la parte de las iniciativas universitarias sobre biología sintética destaca la iniciativa

*The International Genetically Engineered Machine (iGEM)*<sup>20</sup>, fundada en 2003 y activa hasta la fecha, esta fundación es una iniciativa del MIT, mediante la cual se promueve e impulsa la biología sintética entre la comunidad científica. Cabe destacar que fue fundamental en la creación de *BioBricks*. A partir de esta idea han ido surgiendo organizaciones parecidas, en especial en EE.UU.

En el caso de la iniciativa privada fue a partir del 2010 que las nacientes compañías involucradas en el rubro de la biología sintética cobraron relevancia financiera al buscar la plataforma para la Oferta Pública inicial (oferta del mercado bursátil) obteniendo éxito en especial en EEUU. Este hecho resulta realmente sorprendente tomando en cuenta que la biología sintética es una disciplina que carece de los estándares de la ingeniería y de la producción en masa, lo cual le daba un base menos estable para la inversión. Una de las causas de la incertidumbre en esta disciplina es que en gran parte proviene de una ciencia de observación como la biología y no de producción como es la ingeniería.<sup>21</sup>

En este sentido, cabe resaltar que uno de los aspectos más importantes de la biología sintética es que esta es primordialmente multidisciplinaria, ya que para su realización incorpora elementos de biología, ingeniería, química, y cuando deja el laboratorio incluso ciencias ambientales. Su naturaleza multidisciplinaria requiere la colaboración de disciplinas separadas como la microbiología, la química y la computación. Es por ello que el perfil que deben tener los investigadores es complejo y difícil de desarrollar, de ahí el particular interés tanto de la academia como de la iniciativa privada para impulsar la biología sintética. También es importante resaltar que la biología sintética, a pesar de no ser una ingeniería, utiliza ampliamente conceptos propios de las ingenierías, como es el diseño y la manufactura, mismos que no se trabajan en el las ciencias puras. Este detalle le da una particularidad especial, y sirve para explicar porque no muchos biólogos toman esta especialidad, ya que la biología sintética tiene, como se explicó al

---

<sup>20</sup> Esta iniciativa promueve la competencia creada en el Massachusetts Institute (MIT) es considerada esencial en el nacimiento de la biología sintética como disciplina. [http://igem.org/Main\\_Page](http://igem.org/Main_Page), Fecha de consulta: 5 de mayo 2016.

<sup>21</sup> *Emerging Policy Issues in Synthetic Biology*, Op. cit., p. 18.

principio, bases en la manufactura de circuitos eléctricos, aunque los seres vivos y el código genético tengan muchos más factores de cambio. Debido a esto es que la OCDE expresa en su texto *Emerging Policy Issues in Synthetic Biology*<sup>22</sup>, que es necesario invertir e impulsar la educación y el desarrollo de habilidades en áreas afines a la biología sintética.

Las instituciones a nivel mundial que cuentan con programas educativos en la materia aún se consideran pioneras, la página de la organización *Syntheticbiology*<sup>23</sup> lleva el conteo de las universidades y centros de investigación que cuentan con estos programas, hasta la fecha de consulta se incluyen 112 instituciones, cada una con por lo menos un centro de investigación de posgrado para el estudio de la biología sintética. En su mayoría las universidades son de EEUU, Europa (principalmente Suiza, Alemania y Reino Unido), también Japón cuenta con un número significativo dentro de la lista. Por parte de América latina la única institución que aparece es la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) con el Centro de Ciencias Genómicas. Cabe destacar, que a pesar de que la expansión de la Biología sintética ha sido rápida, su expansión dentro de la academia en América Latina es lenta y cara por lo que como se puede ver los centros de investigación tienen su sede en los países centrales.

Es importante mencionar que muchas de las universidades pioneras en esta ciencia han implementado, tal como se explica en el citado informe de la OCDE, la realización de competencias en proyectos de biología sintética a nivel universitario y de posgrado. Estas competencias cumplen con varias funciones, la primera es incentivar la innovación a bajo costo, dan oportunidad de detectar a futuros talentos, además de ayudar a promover el potencial positivo del desarrollo y comercialización de esta tecnología. Esto último, señala la OCDE es importante ya que ayuda en gran manera a contrarrestar la negativa percepción que existe sobre los OGMs, visión que también afecta directamente a la biología sintética.

La primer y más importante competencia en esta disciplina es, como se mencionó antes,

---

<sup>22</sup> *Emerging Policy Issues in Synthetic Biology, Op. cit., p. 21.*

<sup>23</sup>Lista de instituciones academicas a nivel internacional que trabajan biología sintética, <http://syntheticbiology.org/Graduate.html>, Fecha de consulta: 3 de mayo 2016.

el iGEM BioBricks competition, este certamen tuvo su origen en el MIT en 2003. Actualmente esta competencia de naturaleza interdisciplinaria se realiza anualmente. El evento creció rápidamente, en 2006 contaba con 32 equipos participantes, para 2011 ya tenía 165. Para 2012 el crecimiento fue tanto que la fundación iGEM se separó administrativamente del MIT. Actualmente esta organización apoya la investigación científica a través de su famosa competencia. La meta de la competencia consiste en ensamblar sistemas genómicos al combinar diferentes *Bio Bricks* ya existentes para crear algo totalmente nuevo. La asociación mantiene toda la información emanada de esas competencias en línea para su libre consulta a través de iGEM.org.

La universidad de Harvard tiene su propia iniciativa llamada BIOMOND. Esta fue lanzada en 2011, en ella estudiantes universitarios pueden construir mediante macromoléculas biológicas auto ensamblables máquinas complejas para propósitos científicos y tecnológicos diferentes.

Asimismo, existe el *Critical Assessment for Genetically Engineered Networks* (CAGEN) o Valoración crítica para las redes de ingeniería genética. Esta competencia tiene como objetivo mejorar y aplicar el diseño a nivel de circuitos biológicos, así como la elaboración dispositivos que funcionen en las células. La competencia permite que grupos de investigación en circuitos biológicos demuestren su habilidad para diseñar circuitos que actúen de manera prescrita en una variedad de diferentes contextos celulares. Cada año el desafío cambia, los equipos deben presentar sus secuencias así como el plásmido<sup>24</sup> de ADN implementando el circuito. La competencia está patrocinada por la *Keck Foundation*, y forma parte de la Iniciativa Nacional de Academias Keck.

Por último, está *G9 G-Prize*. Esta competencia surgió a partir del desarrollo del Gen 9, tecnología única para sintetizar cadenas de ADN. En ella se invita a la innovación mediante el uso de biblioteca de ADN que posee la organización, la competencia está abierta a la academia, así como a personas sin título profesional. El premio para el primer lugar es de un millón de bases de pares para continuar con la construcción de

---

<sup>24</sup> Los plásmidos son moléculas de ADN extracromosómico circular o lineal que se replican y transcriben independientes del ADN cromosómico.



vida.

#### **1.4 Implementación de la biología sintética por la industria.**

En la actualidad hay alrededor de 100 empresas en todo el mundo que se dedican a la implementación de la biología sintética, estas son contratadas en general por las grandes industrias transnacionales, en diversos rubros como agricultura, alimentación, químicos, petróleo, minería, fármacos entre otros.

Según los promotores de esta tecnología el crecimiento del valor en el mercado de la biología sintética se incrementa 50% cada 4 meses. De acuerdo a datos de la OCDE, entre 2008 y 2013 la biología sintética tuvo un crecimiento anual promedio de 59.8%, principalmente en los sectores de energía y producción de químicos.<sup>25</sup> La biotecnología ha tenido grandes avances en áreas como los biocombustibles, fabricación de químicos y bioplásticos, sin embargo, esta industria sufre un problema en general para incrementar su expansión este es que “el mejor biocatalizador para una conversión o síntesis en particular rara vez ocurre en el organismo idóneo para la explotación industrial, es en este campo que la biología sintética promete dar grandes resultados. Para maximizar el potencial de estos organismos es necesario diseñarlos desde la base con las características deseadas”.<sup>26</sup>

Gran parte de las empresas que tienen áreas de desarrollo o productos que utilicen biotecnología y en algunos casos biología sintética se encuentran vinculados con la asociación *Biotechnology Industry Organization*<sup>27</sup> (BIO), este coloso de la biotecnología está conformado por compañías de biotecnología, instituciones académicas, centros de biotecnología del estado y organizaciones relacionadas dentro de los EEUU, así como de otros 30 países más. Esta organización también se ocupa *la BIO International Convention*, la cual anuncia ser la reunión más grande sobre la industria de la biotecnología. Asimismo, la organización cuenta con un blog y un periódico electrónico

---

<sup>25</sup> Emerging Policy Issues in Synthetic Biology. OCDE. Página 33.

<sup>26</sup> Emerging Policy Issues in Synthetic Biology. OCDE. Página 33.

<sup>27</sup> Biotechnology Industry Organization, <https://www.bio.org/articles/about-bio> Fecha de consulta: 13 de abril del 2016.

llamado *BIO Newsletter*.

El objetivo de la asociación es, en sus propias palabras, es enriquecer esta industria al hacer conexiones entre las diferentes empresas y actores en la biotecnología, aparte de promover la formación de profesionales en esta industria. Además de ello ayudan al desarrollo de pequeñas y medianas empresas, las cuales muchas veces aún no tienen productos aprobados o en el mercado. Esto mediante la promoción de políticas tributarias que permitan o promuevan la innovación, así como apoyar las leyes que promuevan la inversión en biotecnología. BIO está dividida en 4 secciones diferentes: Alimento y agricultura; salud; Industria y medioambiente; y compañías emergentes.

Conforme a las principales áreas de crecimiento de la Biología Sintética que contempla *Biotechnology Industry Organization* a continuación se describirá un poco de los principales rubros de aplicación y desarrollo.

### **Sustitución de polímeros**

Se plantea la creación de microorganismos que produzcan bases químicas, en especial, para suplir los polímeros derivados del petróleo. Ejemplo de ello es el Isoprene un producto básico de la industria química utilizado principalmente para la fabricación de neumáticos, este podría ser producido con biología sintética.

Algunas de las empresas más interesadas en el desarrollo de organismos sintéticos en esta área son transnacionales como *Gencore –DuPont* o la *Goodyear Tyre and Rubber Company*.

### **Biocombustibles.**

La creación de biocombustibles que puedan sustituir a los hidrocarburos de una manera comercialmente sostenible es uno de los objetivos más ambiciosos de la biología sintética. En este rubro ya trabajan varias empresas transnacionales como Chevron. Una de las posibilidades que se trabajan es la creación de combustible a base de microorganismos que procesen azúcar para crear biocombustible, este resultaría en una fuente energética barata y limpia.

### **Aplicaciones ambientales y aplicación de biosensores:**

En esta área una de las grandes oportunidades comerciales para la remediación ambiental, por ejemplo para la restauración ambiental por medio de microorganismos sintéticos. Ejemplo de ello sería la recuperación de la capacidad productiva de los suelos que se utilizan para la agricultura. Asimismo, otro importante papel que podría jugar la biología sintética es la detección de contaminantes en el medio ambiente. Es conocido que algunos microorganismos poseen una resistencia a los metales pesados y a los hidrocarburos. Es por ello que desarrollar un organismo sintético capaz de indicar el grado de contaminación, de por ejemplo el arsénico en un cuerpo de agua, sería sumamente útil.

### **Aplicaciones médicas.**

La salud pública es uno de los pilares de la sustentabilidad planteada por la OCDE y por la ONU, es por ello que la investigación y comercialización de esta tecnología en esta área resulta fundamental. Las posibilidades medicas son amplias y van desde las infecciones microbiales hasta las terapias contra el Cáncer.

Por ahora los mayores avances se han dado en el área de la síntesis y creación de nuevos medicamentos, este es un tema prioritario considerando la resistencia que han desarrollado las bacterias a los antibióticos de primera generación. En este rubro un importante ejemplo son los esfuerzos por obtener el Artemisin, compuesto el cual es un derivado de la planta *Artemisia annua*, y se utiliza para en el combate a la malaria. Este compuesto podría ser sintetizado a través de organismos creados por la biotecnología, aunque se ha demostrado que es posible lograrlo, el precio de la investigación y su complejidad hacen aún difícil la comercialización de estos medicamentos.

En cuanto a la prevención de enfermedades se especula que la nueva biología sintética se encuentra estudiando la posibilidad de formar un virus que contenga múltiples genes de otros virus, haciendo factible una vacuna de prevención múltiple. Otra posibilidad es que esta tecnología ayudaría también a mejorar la respuesta ante pandemias, ya que permitiría la producción de vacunas mucho más rápido que si estas se produjeran de manera común. Un tercer marco de participación es el que incluye modificar organismos

vectores de enfermedades como lo son los mosquitos, la idea planteada por los científicos es que se deberá alterar los genes de tal manera que las hembras no se puedan reproducir.

El cáncer se encuentra entre las patologías con mayor porcentaje de muertes en el mundo, de ahí la importancia de aplicar esta nueva tecnología en mitigación. Las actuales terapias, aunque eficientes, suelen dañar, no solo el tejido enfermo, sino también el sano, esto sucede tanto con las cirugías como con la radioterapia y la quimioterapia, es por ello que varios investigadores en biología sintética se proponen crear terapias sin daño a los tejidos sanos. En la actualidad se trabaja en bacterias que se expandan por si solas por los tumores, proliferando, invadiendo y destruyendo solamente el tejido enfermo. Esto solo puede lograrse a través del diseño de un organismo sintético creado con ese propósito explícito.

Otra de las grandes promesas que se vislumbran con el desarrollo de la biología sintética es la fabricación de fármacos personalizados. En la medicina uno de los grandes problemas es que los medicamentos tienen efectos distintos en grupos de personas diferentes, esto reduce la efectividad de los mismos y puede producir efectos secundarios no deseados. Lo ideal sería que el paciente pudiera encontrar el medicamento ideal para su tratamiento sin tener que gastar una cantidad exagerada de dinero. En la actualidad los diagnósticos basados en el análisis genético se utilizan cada vez más, principalmente en la oncología. Esto ha permitido que muchas compañías se enfoquen en el desarrollo de esta tecnología, ya que promete abaratar los costos de la producción de fármacos especializados.

En este sentido la iniciativa *Grand Challenges Explorations*, impulsada por la fundación “*Bill and Melinda Gates*”, la cual apoya el desarrollo de proyectos creativos que colaboren con la gran deuda de mejorar la salud de las personas del mundo en vías de desarrollo, otorgó el apoyo de 2012 a la aplicación de la biología sintética a los desafíos médicos. Este hecho demostró la importancia que ha cobrado la incorporación de esta

tecnología en los proyectos de investigación médica.<sup>28</sup>

### **Aplicaciones en agricultura**

Una de las áreas de aplicaciones más polémicas de la biotecnología ha sido la agricultura, al igual que las técnicas de manipulación de genética que preceden a la biología sintética. Las aplicaciones para los organismos sintéticos dentro de la agricultura se sustentan en la búsqueda por alimentar a más personas con el mismo espacio cultivable, además de lograr acomodar otras necesidades derivadas del campo, como pudieran ser los biocombustibles. Destaca que hasta el momento no hay ningún producto derivado de la biología sintética utilizado comercialmente en la agricultura. A pesar de ello, sí existen múltiples productos genéticamente modificados que actualmente se utilizan alrededor del mundo.

De acuerdo al artículo de la OCDE, para 2008 en el mundo se sembraron Organismos genéticamente modificados seguros en alrededor de 300 millones de acres en 25 países.<sup>29</sup> El texto menciona que las plantas modificadas con estos métodos han tenido una buena aceptación y se cultivan masivamente. Este menciona que en Europa la estricta legislación ha causada varios “cuellos de botella” para la expansión de esta industria, sin embargo, en países en vías de desarrollo se ha expandido más rápido, por lo que en opinión de la OCDE estos “son los más beneficiados por esta nueva tecnología”, ya que les ha permitido enriquecer las propiedades de cultivos según las necesidades de cada región.

El mismo estudio señala que las dos áreas más importantes para la implementación de la biología sintética en la agricultura son:

- a) En la eficiencia de los cultivos, es decir conseguir cosechas más grandes y de mejor calidad con uso de menos agua y nutrientes. Estas modificaciones serían muy útiles para adaptar diferentes cultivos a diversos climas. Por ejemplo, en la actualidad se trabaja sobre en el arroz para conseguir una variedad que pueda resistir al

---

<sup>28</sup> Emerging Policy Issues in Synthetic Biology. OCDE. Página 43.

<sup>29</sup> International Service For The Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA), [www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/default.asp](http://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/default.asp) Fecha de consulta: 13 de abril del 2016.

estar totalmente sumergido por varios días, esta modificación permitirá conservar las cosechas aún después de enfrentar inundaciones repentinas como en algunos lugares del sureste asiático.

Otro importante avance que se puede conseguir mediante esta tecnología es reducir el uso de fertilizantes y pesticidas. Existe un proyecto en la Universidad de Washington mediante el cual se busca crear una planta que aproveche el nitrógeno de la atmósfera en vez de tomarlo de la tierra, esto de realizarse podría disminuir los precios y a la vez la contaminación por fertilizantes. Asimismo, se puede lograr que las plantas tengan resistencia a cierto tipo de pesticidas, e incluso que sean inmunes a ciertas plagas. El artículo señala que estas adaptaciones sintéticas podrían ser especialmente útiles frente al cambio climático, el cual puede modificar la distribución de ciertas plagas, así como el cambio radical de algunos climas.

b) La segunda es en la mejora de los productos, enriquecer alimentos, cambiar los productos en aroma color etc., así como mejorar su calidad en general. Una de las posibilidades más prometedoras en este rubro es la el uso de plantas transgénicas como bioreactores, esto incluye la modificación genética de una planta huésped a la cual se le insertan nuevos genes sintéticos, estas plantas en teoría se pueden crear para producir antígenos para vacunas, anticuerpos, proteínas de diagnóstico, suplementos alimenticios, enzimas y plásticos biodegradables entre otros.

Al respecto, en América Latina, no particularmente hablando de Biología Sintética, pero sí de OGMs, en la agricultura de la región Argentina tiene 23.9 millones de hectáreas y Brasil 36.6 millones (2012)<sup>30</sup>, juntos encabezan la lista de países que siembran masivamente cultivos OGM. México por el contrario mantiene sus niveles de cultivo de OGMs muy bajo, esto debido a la legislación actual. En ese sentido es previsible que los eventuales productos derivados de la biología sintética en esta área sean aplicados primero por los países con legislaciones más permisivas sobre OGMs, así como aquellos que ya tengan experiencias con estos.

## **1.5 Conclusiones del capítulo**

En este primer capítulo responde a la la primer pregunta de investigación ¿Qué es la biología sintética? En se sentido se puede asegurar que la biología sintética es el resultado lógico de los avances de la investigación en ingeniería genética del siglo XX,

---

<sup>30</sup> Emerging Policy Issues in Synthetic Biology. OCDE. Página 43.

todos ellos fueron bases indispensables para que Venter creara una célula con un genoma artificial que lograra vivir y completar un ciclo. Cabe destacar que a pesar de que la creación de Venter se dio a conocer mediante la revista *Science* en 2010, ya otros estudiantes y académicos trabajaban desde antes en los futuros dilemas y soluciones de la ingeniería genética, muchos de esos planteamientos han mostrado ser indispensables para aprovechar al máximo las posibilidades ofrecidas por la biología sintética. Un claro ejemplo de estos son aquellos que replantean la idea de propiedad intelectual como el mencionado proyecto de *Biobricks*.

Cómo se mencionó en un principio gran parte de la comunidad científica desconfía aún de la biología sintética, se teme principalmente a dos cosas: 1) Los efectos de la liberación al mercado de un organismo vivo artificial, cuyas implicaciones no son conocidas del todo. 2) Que la tecnología y el conocimiento de esta disciplina caiga en manos equivocadas, donde se podría utilizar para producir armas biológicas. Un tercer e importante punto sería hasta qué punto la materia biológica se puede poseer como propiedad y hasta qué punto no. Asimismo, preocupa que tanto podría una empresa reclamar como propiedad toda una especie que se utiliza como comida, o cuya base proviene del cuerpo humano.

A partir de las posibilidades que plantea la ingeniería genética las instituciones de investigación y la iniciativa privada, han dispuesto cantidades importantes de recursos para fomentar proyectos a esta nueva área del conocimiento. Esto se comprueba mediante el amplio número de universidades a nivel mundial, casi todas en los países centrales, que investigan sobre el tema, así como por las empresas de diferentes rubros interesadas en desarrollar productos nuevos utilizando las propiedades de la biología sintética.

Por otra parte, también se habló de otros científicos importantes que han destacado en sus investigaciones sobre biología sintética, entre ellos Church, Knigh y Drew Endy. Estos últimos involucrados con el proyecto *Biobricks*, cuya idea de compartir los conocimientos para la construcción de nuevas formas de vida, transgrede al secreto empresarial tradicional.

En la última parte del capítulo se habla de cómo las universidades y la industria privada han comenzado a incentivar y promover los estudios en esta disciplina. En la academia es clara la importancia del tema dentro de las universidades de los países centrales, en especial en EEUU. Mientras que en el rubro empresarial el ritmo de aceptación y búsqueda de talentos comenzó casi de inmediato. Esto nos demuestra el cada vez más importante crecimiento de las empresas bio sintéticas en el mundo. Conocimientos cuyo valor en el mercado ha aumentado exponencialmente como se demuestra en el informe de la OCDE.

Es importante destacar que durante este capítulo, dentro de la explicación del ser y el deber ser de la biología sintética también se puede distinguir cuáles serían algunos de sus principales temas de conflicto. En el capítulo siguiente se analizan algunas de las principales posturas en pro y en contra de esta área de la ciencia. En particular es de interés de este trabajo las complicaciones que podrían surgir entre la conservación de la biodiversidad natural y la introducción (voluntaria o involuntaria) de organismos artificiales.



## 2 Dilemas de la Biología sintética y la regulación de la propiedad entorno a ella

### 2.1 Principales riesgos

Como se puede inferir en el primer capítulo la introducción de la Biología Sintética en sus diferentes aplicaciones, aparte de tener usos prometedores, también conlleva diferentes riesgos en las posibles esferas en que se podría utilizar. Es por ello por lo que a continuación se hace una distinción de esos riesgos en tres grandes grupos:

1) **La propiedad intelectual de las formas de vida creadas a partir de esta tecnología.** La propiedad sobre un ser vivo o sus procesos es un dilema que acompaña a las ciencias genómicas en general desde la introducción de nuevos elementos genéticos a una célula, sin embargo, la naturaleza de la Synbio acrecenta los dilemas éticos y morales que implica, en especial, si hablamos de partes o procesos relacionados directamente con el ser humano.

Asimismo, la propiedad intelectual, concebida para proteger las nuevas creaciones tecnológicas y promover la innovación, también puede impulsar la creación de grandes monopolios que dominen un rubro específico como la agricultura, al contaminar con sus creaciones el resto de una especie, como de hecho ya sucede con el maíz transgénico.

2) **El uso negativo de la biología sintética,** preocupa a los gobiernos que conocimientos sobre esta nueva tecnología caigan en manos equivocadas, por ejemplo en algún grupo terrorista. El uso indebido de esta información podría derivar en el desarrollo de armas biológicas totalmente nuevas, al crear virus o bacterias diferentes a todo lo actualmente conocido.

3) **La interacción de los organismos sintéticos con otras formas de vida natural,** preocupa principalmente a la comunidad científica que los nuevos genes sintéticos puedan ser transferidos a un organismo natural creando en este una modificación antinatural que podría derivar en un desequilibrio ecológico o incluso en una pandemia para la humanidad.

Este punto es especialmente relevante para este trabajo de investigación ya que el descontrol de un organismo sintético creado por el hombre podría modificar por

completo la biodiversidad de un ecosistema. Especialmente perjudicial sería si esto sucediera en países considerados mega diversos cómo es el caso en América Latina, particularmente en México, Perú, Ecuador, Colombia, Venezuela y Brasil.

Estos son a grandes rasgos los riesgos implícitos en la biología sintética, sin embargo cada uno tiene implicaciones propias. Por ello, a continuación se describirá a detalle cada una de estas áreas, asimismo se resaltarán las voces que sustentan la posibilidad de estos riesgos y consideran limitar al máximo la utilización de esta tecnología; y las que consideran que los peligros tienen soluciones en concreto y que no implican una restricción mayor.

## **2.2 La propiedad intelectual**

### **2.2.1 Origen de la propiedad intelectual**

La noción de propiedad es, según Richard Pipes<sup>31</sup>, una práctica intrínseca del ser humano. Pipes señala que desde la etapa de caza y recolección la propiedad era representada por la protección al territorio tribal, y la propiedad individual se manifestaba en la posesión de armas y herramientas, esta situación se transformó con el asentamiento de la población después de la revolución agrícola, ahí la noción de propiedad pasó a la casa y sus pertenencias. Sin embargo, la propiedad como derecho protegido se reconoció hasta el establecimiento de las ciudades. Con ello el historiador polaco nos ejemplifica que desde que el ser humano creó cultura esta ha sido acompañada por la noción de propiedad, claro está que ésta tiene diferentes matices y formas de aplicación.

A pesar de la temprana aparición del concepto de propiedad, y de que la propiedad intelectual ya era reconocida por varias sociedades desde las ciudades estado griegas, aunque sólo de manera moral, como reconocimiento al autor de las obras. No fue sino

---

<sup>31</sup> Pipes, Richard. *Propiedad y libertad: Dos conceptos inseparables a lo largo de la historia*. España: Fondo de Cultura Económica, 2002. P. 158

hasta que se creó la imprenta de tipos móviles de Johann Gutenberg, hacia 1450, que hubo una razón real para para crear leyes de protección a la propiedad intelectual y a su reproducción, ya que a partir de ese momento se pudo imprimir a en grandes volúmenes y la venta produjo ganancias reales por su reproducción. El primer registro que se tiene del reconocimiento de la propiedad intelectual por un régimen jurídico data de Venecia en 1474, esto es lógico si pensamos que precisamente Venecia era hacia 1500 la ciudad que más imprentas poseía. Los privilegios de impresión: Se concedían al editor, no al autor. Estos eran de duración temporal y ámbito territorial, a menudo para obras no publicadas. Su infracción era duramente castigada, incluyendo la confiscación de las obras y de la imprenta. Este marco legal tenía la finalidad de incentivar la actividad editorial mediante monopolios temporales. Pero el sistema acabó generando una dinámica de tipo monopolista a largo plazo, sin apertura a nuevos empresarios, y privilegiando a los anteriores. Problemática común con los derechos de propiedad, aun hablando de temas del siglo XXI.

El sistema de patentes y su uso aceleró particularmente durante la revolución industrial, a partir de ahí, la discusión más importante se dio en Inglaterra, Francia y EEUU. En el primero varias leyes previas dieron lugar a el *Statute of Anne* (Estatuto de la Reina Ana) en 1710, esta es la primera ley conocida sobre derechos de autor. Los derechos atribuidos por esta ley no beneficiaban sólo a los editores, sino en primer lugar a los escritores.

Por otra parte en Francia los ilustrados defendieron que los derechos de autor debían ser protegidos con más fuerza que otros, porque pertenecen al ámbito esencial y personalísimo del sujeto: el talento o ingenio. Por ello se trata de una propiedad más personal y más fundamental que la que existe sobre los bienes materiales. Está idea permeo hasta la Revolución Francesa y en el Decreto de la Asamblea Nacional de Enero de 1791 y en el Decreto de julio de 1793, se establecieron derechos de propiedad intelectual sobre algunas artes y sobre todas las obras impresas.

En EEUU por otra parte se estableció la *copyright clause* en la Constitución de 1787, mediante esa norma se establece que el Congreso puede “promover el progreso de

las ciencias y de las artes útiles”, y para conseguir este objetivo cuenta con un medio específico: garantizar un derecho exclusivo sobre las obras de creación. Una de las líneas inspiradoras de la *copyright clause* plasmada en la Constitución era la del rechazo a los monopolios. Esta postura era apoyada por Thomas Jefferson. Para él, el libre intercambio de ideas y de expresiones no podía ni debía ser restringido.

Sin embargo, no fue hasta la Exposición Internacional de Invenciones de Viena en 1873, que se visibilizó la necesidad de protección internacional de la propiedad intelectual, ya que muchos inventores temían por el plagio en la exposición. Fue así como se comenzó a negociar lo que se convirtió en el Convenio de París para la protección internacional de la propiedad intelectual en 1883. Este principalmente cubre las patentes de invenciones, las marcas y los dibujos y modelos industriales. Este instrumento jurídico se complementó con la firma del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas en 1866, este se logró gracias al impulso del escritor francés Víctor Hugo, y su Asociación Literaria y Artística Internacional. Este permitió a los creadores el derecho a controlar sus obras y recibir un pago por el uso de ellas<sup>32</sup>. En 1893 los dos convenios fusionaron sus Secretarías creando el BIRPI (Oficinas internacionales Reunidas para la protección de la Propiedad Intelectual). Posteriormente este órgano internacional se transformó en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la cual se incorporó como parte de la Organización de las Naciones Unidas en 1974. Actualmente sus oficinas se encuentran en Ginebra, Suiza.

Todo ello es importante para poder comprender que desde su concepción jurídica la propiedad intelectual ha llevado consigo las mismas contradicciones. En el sentido de delimitar hasta qué punto se puede patentar nuevas intenciones, incentiva la innovación y el desarrollo económico, y hasta qué punto está genera monopolios, sobre los que podrían ser insumos básicos cómo los alimentos.

---

<sup>32</sup> Organización Mundial de la Propiedad Privada (OMPI), “Reseña histórica” <http://www.wipo.int/about-wipo/es/history.html> 25/05/16

### **2.2.2 Dilemas de la patente**

La patente sobre OGMs u organismos sintéticos implica dilemas 1) morales, 2) técnico-científicos y 3) económicos. Al respecto, Carlos María Romeo Casabona en su texto “Aspectos éticos y jurídicos de la Biología sintética” hace énfasis en que esas tres problemáticas son a las que se les debe dar un marco jurídico preciso.

### **2.2.3 Problemática Moral**

La patente conlleva incertidumbres morales particulares, en especial si hablamos de OGMs, incertidumbres que se incrementarían en el caso de la biología sintética, ya que la alteración de un organismo sería total y no parcial como en el caso de los OGMs.

Como se vio en el primer capítulo las nuevas tecnologías han permitido que “Algunas dimensiones de la naturaleza que antes eran poco interesantes, se han convertido en recursos (potencialmente) valiosos, que se pueden valorizar convirtiéndose en parte de la acumulación capitalista”<sup>33</sup> En especial esto se refiere a los recursos genéticos, el avance de la ciencia permite que la unidad básica de la vida sea utilizada con fines comerciales, con base en ello la vida también se puede volver propiedad de alguien. De acuerdo con Monika Klacsics y Ulrich Brand esta nueva tecnología se ha vuelto sumamente importante a nivel mundial, ya que se espera que las nuevas biotecnologías descubran ramas de producción y mercados totalmente nuevos, que finalmente redunden en enormes beneficios, para algunos rubros como el agrícola. En este campo los OGMs utilizados en el maíz y la soya son un claro ejemplo de esa prosperidad, la cual podría crecer al desarrollar nuevos productos derivados de la biología sintética, con posibles consecuencias secundarias aún no comprobadas ni descartadas.

Conforme a lo anterior surge una de las mayores polémicas en la biotecnología, esta es qué podemos definir como sujeto a ser propiedad y qué no. Quizá el primer dilema que surge es ¿cómo patentar algo vivo?, si la vida es algo que se puede valer por sí mismo y tiene su propia esencia, incluso es aún más polémico si hablamos de patentar una parte o un proceso de la biología humana. Asimismo, el hecho de delimitar que es

---

<sup>33</sup> Monika Klacsics/ Ulrich Brand, “Seguridad en la planificación y patentes” en Conflictos sobre recursos genéticos. Ediciones Boll, 2002. p. 37.

sintético y que natural es aún complejo y polémico, desde que momento podemos considerar que algo es invención del ser humano o por el contrario si este sigue siendo natural a pesar de las modificaciones.

De acuerdo con Carlos María Romeo Casabona en su texto “Aspectos éticos y jurídicos de la Biología sintética”<sup>34</sup> señala que uno de los principales problemas con la biología sintética es justamente el dilema de separar lo natural de lo sintético y entender las implicaciones de la vida sintética. Casabona nos explica que la creación de vida sintética en sí, es decir crear es un dilema trascendente; con esto el autor explica que en un principio es difícil distinguir cuando los frutos de la biología sintética dejan de ser naturales y comienzan a ser algo sintético, creado por el hombre desde la base. Este planteamiento, aunque sencillo, tiene implicaciones muy amplias, de la naturaleza en sí, se puede considerar que ciertas partes pueden tomarse como propiedad, pero en general se estima que a nivel global no es apropiable, a diferencia de las creaciones del ser humano que son propiedad de quien las desarrolla. Si lo vemos desde este punto de vista la perspectiva de la vida cambia por completo.

Asimismo, Carlos María Romeo Casabona nos explica en su investigación a partir del régimen jurídico vigente para regular organismos modificados genéticamente en la Unión Europea, cómo es que ese funciona, y como se puede adaptar para regular la biología sintética. Dentro de sus reflexiones señala que muchas veces el régimen de patentes europeo contempla que lo sujeto a ser patentado, así como su comercialización, pueden resultar contrarias al “orden público o a la moralidad”. Cabe destacar que los criterios de la Oficina Europea de Patentes (OEP) nunca se han llegado a aplicar en Europa, a pesar de ello esta normativa puede resultar útil para la eventual suspensión de algún producto BioSin. Este marco jurídico contempla límites, implícitos y explícitos, dentro de estos últimos se incluyen por ejemplo el uso de material biológico humano. Al respecto Romeo Casabona explica que en ese instrumento “se excluyen los procedimientos de clonación reproductiva de seres humanos, los procedimientos de

---

<sup>34</sup> Romeo Casabona, Carlos María. *Aspectos éticos y jurídicos de la Biología sintética*. Presentado en la primera reunión conjunta del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vda de Portugal y el comité de Bioética de España. Lisboa, 8 de noviembre 2010. Disponible en <http://docplayer.es/12583556-Aspectos-eticos-y-juridicos-de-la-biologia-sintetica.html>.

modificación de la identidad genética germinal del ser humano y los métodos en los que se utilicen embriones humanos”<sup>35</sup>.

Otra restricción explícita es para evitar el maltrato animal, la legislación europea señala que no se concederá la patente a aquellos procedimientos que impliquen el sufrimiento o perjuicios físicos para los animales, sin utilidad sustancial para el ser humano o para el animal.

Romeo Casabona advierte que, si bien la legislación europea contempla límites en estos dos casos, estos aún no están bien definidos al nivel de especificidad que requieren, es decir esta reglamentación es aún porosa. Estos huecos en la legislación, según Cassabona, se volverán más riesgosos con la implementación a gran escala de la Biología sintética.

Hablando específicamente sobre la patentabilidad de materia biológica humana, el autor reitera que tanto la legislación europea como la norteamericana permiten como en el caso de otras formas de vida que partes aisladas de la biología humana puedan ser sujetas a patentes siempre y cuando estas sean un elemento aislado del cuerpo humano o que haya sido obtenido mediante un proceso técnico para modificarlo. Por el contrario, no podrán constituir invenciones patentables lo relacionado con el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen.

Por otro lado, en la actualidad se admite la patente de microorganismos, entendiendo legalmente por tales no sólo organismos unicelulares sino también otras formas pluricelulares simples que se pudieran haber creado en el laboratorio Como efecto de este régimen normativo más flexible la Oficina Europea de Patentes (OEP), ha admitido la patente de animales transgénicos (como el oncorratón de Harvard, que fue el primer caso de patente animal en 1988 por la Oficina de Patentes y Marcas de los EEUU, (USPTO).

---

<sup>35</sup> Ibid. p. 14.

Pese a que en la legislación europea si se permite ser dueño de una forma de vida creada en laboratorio, una de las restricciones importantes se refiere a que la creación de un organismo debe estar sujeta a que este tenga un uso específico dentro de la industria. Asimismo, queda restringida la patente de cualquier forma de vida que no haya sido creada, es decir, el descubrimiento o la simple secuencia o secuencia parcial no es considerada como invención, por lo tanto, esta no podría ser sujeto de patente.

En este sentido para el caso de México y otros países de América Latina las patentes sobre OGMs comerciales ha demostrado llevar otra problemática como o menciona la Dra. Elena Álvarez-Buylla: “(...) Dadas las leyes internacionales de patentes, las secuencias recombinantes patentadas le dan derecho a los dueños de las mismas. Si estas secuencias llegan accidentalmente a los maíces criollos, en principio, **estos dueños podrían demandar a los usuarios de los acervos contaminados o incluso reclamar la pertenencia de los mismos.**”<sup>36</sup> Esto en gran escala despojaría a los micro y pequeños productores de sus variedades vegetales fruto de siglos de crianza, además de crearles una dependencia la compra de semillas a grandes empresas.

#### **2.2.4 Dilema Técnico Científicos**

En el ámbito técnico científico, una de las más importantes prerrogativas dentro la legislación europea es que lo que se vaya a registrar tenga viabilidad técnica, es decir no se pueden patentar formas de vida que no existan físicamente, lo que significa que una creación teórica no tiene cabida en el régimen de patentes. Asimismo, se busca que la invención a patentar no se limite a una variedad vegetal o a una especie animal determinada, esto último con el afán de evitar los monopolios.

Aún más importante y difícil de determinar, de acuerdo con el autor, es el entramado jurídico para delimitar la complejidad de la propiedad entorno al desarrollo y uso de la biología sintética, “destacan problemas relativos a cómo reconocer una patente a una

---

<sup>36</sup> Álvarez Buylla Rocés, Elena y Piñeyro Nelson, Alma. “Riesgos y peligros de la dispersión de maíz transgénico en México”. *Ciencias 92*, octubre-marzo, 82-96. (2009).  
<https://www.revistaciencias.unam.mx/es/component/content/article/41-revistas/revista-ciencias-92-93/207-riesgos-y-peligros-de-la-dispersion-de-maiz-transgenico-en-mexico.html>



tecnología en la que confluyen varios subproductos y procedimientos de suyo ya patentables, así como su interdisciplinariedad e interdependencia.”<sup>37</sup> Es decir una BioSin es mucho más compleja que un OGM, por ello los procesos implícitos en su creación son más diversos, esto implica que patentar todo ello puede llevar a restringir la expansión de esa tecnología o restringir esta ciencia a pocas organizaciones capaces de crear sus propias tecnologías, las cuales no dependan de patentes ya existentes.

Es importante mencionar que, al menos para los europeos, la patente es el mejor instrumento jurídico para regular los OGMs. Como se mencionó antes, uno de los aspectos más importantes en la legislación europea es el diferenciar “entre un descubrimiento y una invención”. Para el autor esta regulación debería existir en todos los países que produzcan en el futuro biología sintética, ya que con ello se puede prevenir, en parte, la monopolización de la naturaleza. Asimismo, esta legislación europea expresa que para aspirar a la patente sólo se aceptarán a los productos biosintéticos que demuestren actividad inventiva así como el cumplir con todos y cada uno de los requisitos tradicionalmente reconocidos para la patente, además de demostrar cuál sería su aplicación real en la industria. Estos requerimientos, desde la perspectiva del autor, abren la brecha para que puedan patentarse plantas, animales e incluso derivados del cuerpo humano, siempre y cuando cumplan los otros requerimientos.

### **2.2.5 Dilemas económicos**

Como se mencionó antes, el abuso de la patente puede llevar a sustentar monopolios en algún rubro, esto implica un problema moral y técnico, pero también sobre todo un problema económico, ya que no permite la libre competencia empresarial, por lo tanto conlleva a un control del mercado. Ejemplos de lo que podría suceder con la posible monopolización de la biología sintética, son los casos de los OGMs comercializados por empresas como *Monsanto -Aventis, Syngenta, BASF o Dupont*.

El monopolio de los OGMs se incrementó cuando algunas de las más grandes empresas farmacéuticas comenzaron a fusionarse con empresas agrícolas con motivo de combinar ambas industrias, cuyo potencial dentro de la biotecnología es quizá el más

---

<sup>37</sup> Ibid p.9.

prometedor. Estas fusiones se dieron en la década del 2000, cuando la rama agraria de Novartis se fusionó con AstraZeneca para formar Syngenta, durante el mismo periodo Monsanto se fusionó con Pharmacia & Upjohn, y en 2018 Bayern cerró la compra de Monsanto.

Hasta el momento el monopolio de semillas por parte de algunas empresas, como las mencionadas en el anterior párrafo, es el que más conflictos ha ocasionado. Aparte del control de precios por la falta de competencia, afecta directamente a los pequeños y medianos agricultores quienes en muchas ocasiones pierden la independencia de sus cultivos al depender de la semilla de las grandes transnacionales, semillas que en la actualidad son fruto de la tecnología de la modificación genética.

Ejemplo claro de la rentabilidad de la biotecnología es la popularidad y uso extendido de los cultivos transgénicos de maíz y soya.<sup>38</sup> Cultivos que se siembran a gran escala, en América Latina los principales productores de estos cultivos son Brasil, Argentina y Uruguay.

Estos cultivos conllevan a una dependencia de las grandes empresas que producen las semillas OGM, pero también las pesticidas para los cuales han sido adoptadas, este proceso permite el monocultivo a gran escalada con pocas perdidas en la cosecha, pero también impone a los agricultores a comprar exclusivamente esos dos productos. Este gran monopolio en manos de pocas trasnacionales ha bloqueado en varias ocasiones investigaciones científicas encaminadas a conocer los efectos de estos productos. Sobre este aspecto el Dr. Jorge E. Lineares señala que

“(...) hay un conflicto de intereses y no ha habido transparencia sobre los procesos de evaluación y comunicación de los riesgos/beneficios

---

<sup>38</sup> Otra problemática asociada al monopolio de cultivos OGMs es la derivada a los herbicidas a los que estas cosechas son inmunes y que se utilizan para aniquilar cualquier otra planta no deseada en los cultivos, el caso más conocido de esto es el producto RoundUp de Monsanto/Bayern el cual utiliza Glifosato. De acuerdo con la Dra. Elena Álvarez Bullya estos productos tienen dos afectaciones: 1.- por la acumulación de los agrotóxicos el ambiente y con ello el daño o efecto nocivo a organismos no blanco y sus efectos multiplicativos en los ecosistemas; 2.- En el caso de América Latina acabaría con el sistema de policultivo, en México conocido como milpa, y del cual depende la alimentación y economía de pequeños productores.

Véase: Álvarez-Bullya Op. cit. [en línea]

<https://www.revistaciencias.unam.mx/es/component/content/article/41-revistas/revista-ciencias-92-93/207-riesgos-y-peligros-de-la-dispersion-de-maiz-transgenico-en-mexico.html>

de una u otra tecnología (OGMs y pesticidas). Ante esta situación, la bioética juega un papel fundamental para la identificación de formas de evaluación que permitan la selección y uso de tecnologías sustentables y compatibles, con la preservación de la biodiversidad, mediante un compromiso y acción real del uso de herramientas científicas de frontera, reconocidas por pares de diferentes áreas.”<sup>39</sup>

Otro dilema económico relacionado a la propiedad intelectual es derivado de la llamada “bioprospección”, esta es el estudio de la naturaleza dedicado al hallazgo de organismos y sustancias con posibles usos para beneficio del ser humano que pueden tener un valor comercial significativo en sectores como el industrial, alimentario, cosmético y farmacéutico, entre otros. Este fenómeno se lleva a cabo por las grandes empresas en sitios de amplia biodiversidad, generalmente en selvas tropicales donde la variedad de especies es mayor. Cómo se puede inferir la mayor parte de estos ecosistemas se encuentran cerca de la línea del Ecuador, por lo que la mayoría de los recursos genéticos se encuentran en países en vías de desarrollo, entre ellos por su puesto en América Latina.

De estos organismos, lo que la industria busca para los OGMs son los genes, los cuales se han vuelto una propiedad muy rentable. Las empresas llaman también a este recurso el “oro verde de los genes”, estos se obtienen mediante proyectos de bioprospección. Sin embargo, en la gran mayoría de los proyectos no se beneficia a los pobladores de esos lugares, ni en el estudio ni con las ganancias posteriores de lo que se produce a partir de los estudios en el lugar.

Es con ello, con lo que aparece la paradoja de la bioprospección, ya que las instituciones de investigación, y ante todo las empresas de alta tecnología (generalmente de los países centrales) dependen de grupos de población “marginalizados” en los países subdesarrollados, aún más importante para las investigaciones son necesarios los conocimientos “tradicionales” de las poblaciones locales para la apropiación de los

---

<sup>39</sup> Arriaga Arellano, Elena y Linares Salgado, Jorge E. “La evaluación del riesgo de las plantas transgénicas: de la regulación a la bioética”. Rev. Bioética y Derecho [en línea] <[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1886-58872013000100005&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872013000100005&lng=es&nrm=iso)>. , 2013, n.27, pp.38-57, fecha de consulta 19 de octubre de 2019.

recursos naturales. Esta relación podría conllevar a un equilibrio entre las partes, sin embargo los segundos son regularmente utilizados, sin compensaciones adecuadas, por los primeros.

Para que estos procesos de bioprospección resulten exitosos son necesarias ciertas condiciones, Kalcsics y Brand<sup>40</sup> destacan que mientras que en todas partes se lamenta o se defiende la pérdida de soberanía del Estado, en la política de biodiversidad se presenta un cuadro enteramente distinto, esto tiene que ver con la seguridad de planificación. Es decir un Estado fuerte puede imponer y romper la coerción de una comunidad en pos de facilitar el ingreso de una empresa que requiera utilizar o investigar los recursos genéticos de la zona, en cambio con un Estado débil la comunidad se empodera. Esto aunado a que “El sistema de derecho internacional que se está desarrollando más bien disminuye las posibilidades de que los intereses locales prevalezcan sobre los del Estado Nacional”<sup>41</sup>.

Esta inequidad ayuda a perpetrar el desequilibrio del sistema financiero internacional, al no permitir que los países en vías de desarrollo con biodiversidad saquen provecho de sus recursos genéticos, por el contrario las empresas de biotecnología que acaparan el mercado mundial siguen acumulando recursos sin dejar mayor beneficio a las localidades de las que provienen. Este tema llevó a una amplia discusión en el establecimiento de Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) de la Organización de las Naciones Unidas.

Como conclusión es realmente relevante cómo el creciente negocio de la biotecnología está basado plenamente en el sistema de patentes, prueba de ello es que las patentes solicitadas en este tema se han disparado, el Grupo ETC (Grupo de Acción sobre Erosión, Tecnología y Concentración; anteriormente llamado Fundación Internacional para el Desarrollo Rural, RAFI) expresa que “en los últimos años se presentaron, sólo ante la oficina de patentes de los Estados Unidos, 3 millones de solicitudes (la inmensa mayoría en el ámbito de la tecnología biológica y genética). Por comparación, desde el

---

<sup>40</sup> Kalcsics y Brand *op. cit.* p.29.

<sup>41</sup> *Ibid.* p.45

siglo XIX en que se comenzaron a registrar las patentes en EEUU, se han extendido un total de 6 millones de patentes”.<sup>42</sup>

### **2.3 Usos negativos de la biología sintética**

Una de las mayores preocupaciones con los organismos genéticamente modificados y por lo tanto con la biología sintética, más allá de las cuestiones impredecibles sobre la interacción de estas formas de vida, es lo que se pueda lograr con el propósito explícito de causar daño con esta tecnología. Por ejemplo, es preocupante pensar que un gobierno o grupo terrorista cree armas biológicas a base de nuevos organismos sintéticos, el potencial destructivo de estos es incalculable y su control y confinamiento mucho más complejo.

Ejemplo de esta preocupación es el hecho de que el ex Presidente Barack Obama, en cuanto se enteró del éxito del experimento del Dr. Venter en 2010 solicitó a su Comité Asesor de Bioética que estudiara en forma integral las posibles consecuencias de la “síntesis de la vida” y le rindiera un informe detallado, para lo que le concedió seis meses. Pero no solo preocupa al gobierno de EEUU, otros actores políticos y expertos se han pronunciado desde hace algún tiempo porque las consecuencias éticas de los trabajos de la biología sintética deberían ser consideradas por organismos nacionales y/o internacionales para establecer reglas y límites que impidan desarrollos indeseables para la sociedad.

---

<sup>42</sup> ibid p.42

A pesar de las sustentadas preocupaciones, hasta el momento la tecnología para la producción de biología sintética aún es incipiente, las técnicas utilizadas son muy caras y experimentales, sin mencionar el complejo equipo científico que se requiere, por lo que hasta el momento sería muy difícil que un grupo terrorista pudiera tener lo necesario en la clandestinidad. En el caso de gobiernos de otros países tampoco resulta fácil, ya que los centros de investigación capaces de crear algo así son muy limitados y aunque la legislación internacional no habla específicamente de la biología Sintética, si limita las armas biológicas a través del Protocolo de Ginebra de 1925 y más específicamente por la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas y tóxicas, y sobre su destrucción, establecido en 1972.

#### **2.4 Interacción de los organismos sintéticos con otras formas de vida natural**

El peligro más difícil de afrontar y sobre todo con mayores probabilidades de ocurrir con el uso cotidiano de la BioSin, es la interacción con otros seres vivos naturales y la incertidumbre de las consecuencias de ello, desde el desequilibrio de un ecosistema, hasta el posible intercambio de información genética que podría causar la muerte e incluso extinción de plantas o animales endémicos.

Para entender el alcance de los miedos a la biología sintética es importante remitirnos a los primeros años del uso de la modificación genética. Cuando se iniciaron los trabajos de transferencia de genes entre distintos microorganismos, a principios de los años setenta del siglo pasado, llamó la atención la posibilidad de crear en el laboratorio gérmenes con un potencial patógeno incontrolable, verdaderos “Frankensteins microscópicos”, que si lograran escapar del laboratorio e infectar al ser humano causarían epidemias monstruosas e incontrolables. Incluso para afrontar los riesgos de la nueva tecnología hubo una famosa conferencia en Asilomar, California, Estados Unidos, que reunió a los más importantes investigadores biológicos de esa época y estableció una serie de reglas muy rigurosas que debían seguir los laboratorios que quisieran trabajar en esa área de la biología molecular. Estas reglas de “seguridad” impidieron que muchos investigadores, con recursos insuficientes para instalarlas, ingresaran al campo o continuaran interesados en él. El tiempo se encargó de demostrar

que las reglas de “seguridad” de Asilomar eran excesivas y poco a poco se fueron relajando. Esta experiencia no cancela, de ninguna manera, la necesidad urgente de explorar las consecuencias éticas y sociales de la nueva etapa que conlleva el uso de la biología sintética<sup>43</sup>

Esta preocupación llevó a varias organizaciones internacionales entre ellas *Etc Group*, junto a científicos críticos, a plantear en el marco del Convenio de Diversidad Biológica (CDB), desde 2010, la necesidad de “una moratoria internacional a la liberación y uso comercial de la biología sintética, para permitir a la sociedad informarse y debatir sobre ella”. <sup>44</sup>Del CDB se tratará un poco más adelante.

Retomando las ideas de Romeo Casabona, este destaca en su análisis que una de las primeras problemáticas a cubrir para el uso de la biología sintética es proteger la “identidad de especie” frente a las nuevas creaciones sintéticas, por ello expresa que:

“(…) de forma similar a como se ha planteado con seres superiores híbridos o quiméricos, es su identidad de especie, en particular, si presentan un fenotipo y un genotipo muy diferente a otros seres preexistentes. No se trataría entonces de preservar la biodiversidad sino de limitarla, en la medida en que la Synbio pueda influir en ella, con el fin de garantizar la identidad de las especies.”<sup>45</sup>

En ese sentido el autor considera que es indispensable que se marquen límites o en su caso prohibiciones, señala que entre más elevado sea el perfil filogenético<sup>46</sup> más restrictivas tendrían que ser las limitaciones. Otra consideración importante es que concibe que se tendrá que especificar qué valor social tendrán estos nuevos entes. En ese sentido, habrá que reconocerles y aplicarles el estatuto moral y la correlativa protección jurídica que se derive de su específica condición de seres vivos, esto es de

---

<sup>43</sup>Pérez Tamayo, Ruy, “Sobre la creación de vida” en *letras libre*, [en línea], <http://www.letraslibres.com/revista/letrillas/sobre-la-reciente-creacion-de-la-vida>, fecha de publicación, 30 de septiembre de 2010, fecha de consulta, 22 de enero de 2017.

<sup>44</sup>Ribeiro, Silvia. “Vida artificial: ¿qué hay detrás”, <http://www.etcgroup.org/es/content/vida-artificial-que-hay-detras>, fecha de publicación, 2 de abril de 2016, fecha de consulta, 15 de enero de 2017.

<sup>45</sup>Romeo Casabona, op cit. p.3.

<sup>46</sup> El perfil filogenético refiere a una clasificación científica de las especies que se encuentra especialmente basada en las relaciones de proximidad evolutiva entre las diferentes especies, a partir de la reconstrucción de la historia de su diversificación, que implica desde el origen de la vida en la tierra hasta el día de hoy.

las características que presenten, sean idénticas o diferentes de otros seres preexistentes, mismos a los cuales se les podría tomar como referencia para regular este aspecto.

Casabona coincide en que la principal preocupación respecto a esta nueva tecnología es la bioseguridad respecto a la misma, en especial pensando en el medio ambiente y la salud humana. La preocupación más importante en este rubro para él es que el ADN sintético se mezcle o recombine con el de otros seres vivos, asimismo es importante considerar la interacción de estos entes con otros cuerpos, en especial con los seres complejos, pero particularmente con el ser humano. Ante las diversas dificultades expuestas, al igual que lo expuesto líneas arriba, Romeo coincide en que los parámetros para delimitar la biología sintética en esta cuestión de bioseguridad pueden ser casi idénticos a los que se han publicado para los OMGs, en su opinión y sobre este rubro señala que no se deben plasmar mayores restricciones para la biología sintética.

A diferencia de Casabona, María Elena Álvarez-Buylla, considera que los planteamientos científicos de los transgénicos y en su caso para la biología sintética son obsoletos, ya que se basan en un "... paradigma científico ya superado: un gen determina un rasgo visible -fenotípico- de manera simple y prácticamente independiente del resto de los genes del organismo y del ambiente en donde se desarrolla dicho organismo."<sup>47</sup> Ese mismo paradigma se aplica a la Biología sintética, ya que el uso de un gen o una cadena de genes se utilizan para adquirir una característica en concreto pero se ignora su funcionamiento con otros genes dentro del mismo genoma. Esto probablemente no sea tan relevante para organismos simples como los hasta ahora logrados, pero conforme se creen de mayor complejidad las probabilidades de características no controladas será exponencial.

Romeo expone en su investigación los cinco principios que promueve la actual legislación europea respecto a los OGMs y la importancia de su aplicación ante la emergencia de la biología sintética.

---

<sup>47</sup> Álvarez-Buylla Op. cit. [en línea][https://www.revistaciencias.unam.mx/es/component/content/article/41-  
revistas/revista-ciencias-92-93/207-riesgos-y-peligros-de-la-dispersion-de-maiz-transgenico-en-mexico.html](https://www.revistaciencias.unam.mx/es/component/content/article/41-<br/>revistas/revista-ciencias-92-93/207-riesgos-y-peligros-de-la-dispersion-de-maiz-transgenico-en-mexico.html)



## **I. Principio de precaución**

Este busca la protección de la salud humana y del medio ambiente frente a ciertas actividades caracterizadas por la carencia de un conocimiento suficiente sobre sus posibles consecuencias. Es decir aplicado a la biología sintética, esto se emplea en el sentido de que el conocimiento científico del momento no puede establecer de forma fiable ni su inocuidad ni los posibles daños que pueda generar a corto o largo plazo.

En este sentido el Dr. Linares Salgado agregaría que la precaución no solo deberá aplicarse al OGMs o BioSin In situ sino que también puede y debe aplicarse en la promoción de investigación científica, para la generación de productos/procesos alternativos y en investigaciones sobre los efectos sociales y económicos de la tecnología.<sup>48</sup>

## **II. Principios de autorización e inspección**

El autor señala que la legislación que lleva a cabo este precepto para la evaluación del riesgo no se centra únicamente en el análisis del producto real o supuestamente peligroso, ni en los riesgos que puedan derivarse del mismo al ponerse a disposición en el mercado, sino incluso antes del propio proceso productivo en sí mismo, es decir, en las técnicas o procesos hipotéticamente peligrosos. Señala que esta perspectiva insiste en la idea de prevención, se inspira en el principio de precaución y es en la que se ha basado en definitiva el Derecho europeo de las dos últimas décadas a diferencia del aplicado en EEUU para el mismo tema.

Estos preceptos en el derecho europeo implica la sujeción a autorizaciones previas al comienzo de la actividad que involucra OGMs, así como controles e inspecciones periódicas de la misma, en todo caso bajo criterios de flexibilidad inspirados en el principio de precaución.

---

<sup>48</sup> Arriaga Arellano, Elena y Linares Salgado, Jorge E. Op. cit. [en línea]  
<[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1886-58872013000100005&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872013000100005&lng=es&nrm=iso)>.

### **III. Los principios de “paso a paso” y de “caso por caso”**

Estos principios son extensiones del principio de precaución, es decir estos dos preceptos establecen que para la autorización de uso o libración de un OGM se debe hacer solo mediante un análisis exhaustivo de cada etapa de experimentación, y de un análisis particular de cada caso de OGMs y sus posibles efectos, todo esto sin hacer generalizaciones o utilizar evaluaciones estándar.

### **IV. Principio de trazabilidad**

Este principio tiene como objetivo “garantizar la calidad y la seguridad de seres vivos y materiales biológicos de cualquier naturaleza y origen”. Este consiste en la capacidad de dar seguimiento retrospectivo a los OGMs, así como de los productos derivados de su uso y todas sus formas de comercialización. Esta capacidad de rastreo permite que al descubrir alguna anomalía o efecto negativo para los seres humanos o el medio ambiente, estos OGM así como toda su cadena de producción sean retirados del mercado.

Este principio es utilizado para los actuales OGM, pero para utilizar este principio en organismos creados por la biología sintética existen ciertas dificultades, Romeo Casabona nos explica lo siguiente “no se puede hacer un seguimiento del ente (biológico sintético) en cuanto tal, sino a lo sumo de las partes que han sido recreadas en el laboratorio, pero no parece que de forma aislada puedan aportar mucho a los fines de la trazabilidad, y menos todavía si realmente nos encontramos ante partes o entes nuevos.”<sup>49</sup> Las políticas sobre el principio de trazabilidad existen y se aplican en la Unión Europea, sin embargo los procedimientos a seguir no son del todo claros en el caso de los OGMs y por lo tanto su aplicación para productos derivados de la biología sintética es inevitablemente más ambigua.

### **V. Principio de transparencia**

El uso comercial de la biología sintética al igual que el de los OGMs es un sector que las empresas consideran se le debe dar confidencialidad para asegurar la

---

<sup>49</sup> Romeo Casabona, op cit. p.7.

competitividad del sector así como para asegurar la retribución de sus inversiones. Sin embargo, en ambos casos es sumamente importante que se mantenga un principio de transparencia para conocer lo que se está trabajando y cuáles podrían ser los efectos negativos de estos experimentos o de las comercializaciones de los productos derivados de ellos.

En palabras del autor, al menos en la Unión Europea, la confidencialidad de las empresas ha cedido terreno frente al principio de transparencia. En gran parte porque se ha transmitido a las empresas que las medidas de transparencia también pueden derivar en un mejor negocio. Casabona explica que las empresas que han sido transparentes en este sector han conseguido el reconocimiento de sus clientes y consumidores lo que ha derivado en mayores retribuciones ya que estimula la mejora de los productos y de la introducción en el mercado. Asimismo, el hacer públicos sus trabajos implica que se registren en las oficinas de patentes lo que garantiza el uso de ese producto a la empresa que lo desarrolló.

Aparte de estas aseveraciones el autor considera que otro de los aspectos a considerar es el libre tránsito de los derivados de la biología sintética, plantea que dentro de los estados comunitarios europeos uno de los principios es el libre tránsito de mercancías y la desaparición de aranceles aduaneros. Sin embargo, en la legislación europea se contemplan algunas excepciones como es el caso de “protección de la salud y la vida de las personas y de los animales y en la preservación de los vegetales”, en ese sentido existe un precedente para restringir algún OGMs o algún derivado de la biología sintética, lo que da un marco de prevención importante para la BioSin.

Por otra parte, es importante destacar que los procesos de toma de decisión fundamentada en la evaluación del riesgo también están sujetos a incertidumbre, al respecto el Jorge E. Linares Salgado señala en su texto “La evaluación del riesgo de las plantas transgénicas: de la regulación a la bioética.” que existen tres tipos principales de incertidumbre aplicables a la evaluación de riesgo de OGMs y de la Biología Sintética: **1.- Técnica**, que pueden llevar a la inexactitud, debido a errores en los cálculos estadísticos; **2.-Metodológica**, que puede reflejar la irrealidad, ya

que hay aspectos más complejos de la información, que se definen a través de los juicios del evaluador. **2.- Epistemológica** donde hay "ignorancia de la ignorancia".<sup>50</sup>

Además de estas tres, Linares agrega la "**incertidumbre artificial**" la cual refiere como la falta de voluntad política para la inversión en investigación y en estudios de impacto de los productos y/o de la agricultura. En el caso de América Latina esta suele darse por la presión empresarial y la necesidad de inversión de los países de la región.

En ese sentido los principios de prevención que señala la legislación europea respecto a los OGMs, así como las problemáticas a atender respecto a la emergencia de la biotecnología en general, han sido abordados por diferentes tratados internacionales. De estos algunos están relacionados con la propiedad intelectual, mientras que otros hablan directamente de la regulación de los OGMs. Asimismo, los tratados presentados a continuación son precursores y complementos del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) del cual se hablará en el siguiente capítulo.

## **2.5 Tratados internacionales sobre propiedad intelectual que influyen en la biología sintética**

### **2.5.1 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual**

Siendo que uno de los pilares de la industria de la biotecnología son las patentes, una de las instituciones más importantes para sustentar la investigación y el negocio que esto implica es la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) o WIPO por sus siglas en inglés con sede en Ginebra, Suiza. La OMPI es un organismo especializada del Sistema de Naciones Unidas, creado con la firma de la Convención de Estocolmo (14/07/1967). Es importante mencionar que la Organización tiene 188 Estados miembros, de los 193 que integran la ONU.

A decir de la propia OMPI está dedicada a "fomentar el uso y la protección de las obras del intelecto humano", para ello tiene a su cargo la administración de 26

---

<sup>50</sup> Arriaga Arellano, Elena y Linares Salgado, Jorge E. Op. cit. [en línea]  
<[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1886-58872013000100005&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872013000100005&lng=es&nrm=iso)>.

tratados internacionales que abordan diversos aspectos de la regulación de la propiedad intelectual. De acuerdo con la OMPI sus principales objetivos son:

- Armonizar legislaciones y procedimientos nacionales en materia de propiedad intelectual;
- Prestar servicios de tramitación para solicitudes internacionales de derechos de propiedad industrial;
- Promover el intercambio de información en materia de propiedad intelectual;
- Prestar asistencia técnico-jurídica a los Estados que la soliciten;
- Facilitar la solución de controversias en materia de propiedad intelectual en el sector privado, y
- Fomentar el uso de las tecnologías de la información y de Internet, como instrumentos para el almacenamiento, el acceso y la utilización de valiosa información en el ámbito de la propiedad intelectual.

Es importante mencionar que desde que se creó la OMPI hasta la actualidad sus tratados han tenido diversas modificaciones, esto tomando en cuenta la necesidad de establecer nuevas normas para mantenerse a la par de los adelantos en el ámbito de la tecnología y de las nuevas metodologías, así como para abordar cuestiones específicas como los conocimientos tradicionales, el folclore, la biodiversidad y la biotecnología.

Parte fundamental para el proceso de patentes dentro del marco de la OMPI es el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) adoptado en 1970, enmendado en 1979 y modificado en 1984 y 2001. Mediante este tratado se ofrece asistencia a los solicitantes que buscan protección internacional por patente para sus invenciones y asiste a las Oficinas en las decisiones sobre el otorgamiento de patentes. Asimismo, pone a disposición del público el acceso a la extensa información técnica con relación a las invenciones. Al presentar una solicitud internacional de patente según el PCT, los solicitantes tienen la posibilidad de proteger su invención a nivel mundial en 151 países.

De acuerdo con la OMPI el PCT es utilizado por las principales empresas, instituciones de investigación y universidades del mundo cuando solicitan la protección internacional por patente.

Otro instrumento complementario al PCT es el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT) adoptado en el año 2000. Este tiene por objeto armonizar y agilizar los procedimientos de forma relacionados con las solicitudes de patentes y las patentes nacionales y regionales.

Uno de los motivos por los cuales para las empresas de biotecnología en general, consideran prioritaria esta área es que la proporción de gasto que este sector otorga a la Investigación y al Desarrollo es sumamente alta, mientras que la de otros sectores de investigación como el farmacéutico solo reinvierte 13%, las empresas de biotecnología invierten, en general, entre el 40% y el 50% de su presupuesto. Esta particularidad se explica debido a que este depende de la investigación y la protección de los resultados de la investigación.<sup>51</sup> Por ello la protección adecuada de la propiedad intelectual es un modo de asegurar que las empresas de biotecnología puedan retener los resultados de sus esfuerzos y reducir la probabilidad de que sean imitados por la competencia.

Cabe destacar el hecho que la mayoría de las empresas nuevas en biotecnología, en este rubro son Pymes de reciente fundación, que se crearon tras haber obtenido una o varias patentes que son el resultado de la investigación desarrollada en el seno de universidades o instituciones públicas, o en colaboración con ellas.

Esteban Burrone destaca en su texto<sup>52</sup>, que como consecuencia de algunos de los factores expuestos para algunas empresas de biotecnología los derechos de propiedad intelectual son, de hecho, el producto final. Señala que por ello no es infrecuente, en efecto, encontrar empresas de biotecnología que obtienen

---

<sup>51</sup>Burrone, Esteban, “Las patentes, pilar esencial del sector de la biotecnología”, [http://www.wipo.int/sme/es/documents/patents\\_biotech.htm](http://www.wipo.int/sme/es/documents/patents_biotech.htm), fecha de publicación, 2006, fecha de consulta, 15 de abril de 2017.

<sup>52</sup> *Idem*.

invenciones innovadoras, las patentan y, a continuación, las licencian a empresas más grandes que disponen de recursos para colocar el producto en el mercado.

En ese mismo sentido cabe destacar que los inversionistas de estas empresas de biotecnología son, en general, plenamente conscientes de la importancia decisiva de las patentes, por lo que la supervivencia de tales empresas depende en su mayoría de su capacidad de persuadir a los inversores de que cuentan con una sólida estrategia de protección intelectual y que los riesgos se han reducido al mínimo.

Con base en lo anterior queda claro que la OMPI es pieza clave del escenario internacional, para el desarrollo de la Biología Sintética, ya que sin patentes internacionales sobre lo producido sería imposible la viabilidad financiera de un rubro que requieren marco de investigación muy amplio, y que una vez producido este puede reproducirse por sí mismo.

A pesar de que la OMPI fue concebida como un organismo único a nivel global, ya no lo es, su presencia única en el tema terminó después de la introducción del Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) como parte de los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Destaca que en este nuevo esquema de la OMC “los países son libres de adherirse a cada uno de los diversos acuerdos individualmente. Esto planteó un problema a aquellos países e industrias que querían defender sus intereses económicos con un régimen de PI global.”<sup>53</sup> Esto debido a que al existir dos organizaciones se dificulta la adición a ambas, lo que deriva en diferentes reglas a nivel internacional para las patentes. Cabe destacar, que la OMC establece una mayor flexibilidad, que la OMPI, para las patentes en algunos rubros, tendencia que crea discrepancia.

### **2.5.2 Organización Mundial del Comercio**

---

<sup>53</sup> Tansey, Geoff. “El control futuro de los alimentos: Guía de las negociaciones y reglas internacionales sobre la propiedad intelectual, la biodiversidad y la seguridad alimentaria” Madrid: Ediciones Paraninfo, 2009. p. 39

Para entender este nuevo contexto global es importante explicar el origen y principales funciones de la Organización Mundial del Comercio (OMC). El precursor de este organismo multilateral fue el *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT) o Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, este tratado internacional fue firmado el 30 de octubre de 1947 bajo el auspicio de la Organización de las Naciones Unidas, su función consistía en ser un "código de buena conducta", basado en el principio de no discriminación, reducción de cupos, aranceles y prohibición de carteles y *dumpings*. En el primer grupo que signó dicho proyecto se encontraban 23 países partes, entre ellos México, Brasil y Chile por parte de América Latina. A la par de ese Acuerdo, se intentaba crear la Organización Internacional de Comercio (OIC) como un tercer organismo que se agregara a los organismos económicos creados por el pacto de "Bretton Woods", el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional. Sin embargo, esta organización no prosperó, por lo que como reglamentación comercial internacional solo persistió el GATT.

A pesar de que el texto del GATT no disponía el establecimiento de ninguna organización ni estructura institucional, se recurrió a algunas ficciones jurídicas para establecer una organización instalada en Ginebra en la que las Partes en el GATT celebraban reuniones, instituyeron órganos permanentes y formaron una estructura administrativa encabezada por un Director General. El GATT sufrió cambios y adaptaciones junto con los cambios económicos mundiales, para ello se celebraron ocho Rondas de Negociación. La última fue la Ronda de Uruguay de 1986 a 1993, la cual culminó en una reunión celebrada en Marrakech, Marruecos, donde se firmó el Acta Final y el conjunto de acuerdos sobre diversos temas, así como el Acuerdo por el que se estableció la OMC. La Ronda Uruguay también incorporó por primera vez en el sistema multilateral de comercio varios temas que hasta entonces habían estado excluidos de él. Los principales fueron: 1) Comercio de servicios; 2) La agricultura; 3) Los textiles; y 4) La propiedad intelectual, en el cual actualmente podemos incluir los descubrimientos derivados de la Biología Sintética.

Desde su creación en 1995, este nuevo organismo multilateral se ha convertido en un pilar fundamental de reglamentación de la economía mundial. Esta se ocupa de



las normas que rigen el comercio entre las naciones, y el 98% de los intercambios comerciales se realizan de conformidad con sus normas. Los 162 Miembros de la OMC vigilan que sus respectivas prácticas y reglamentaciones se ajusten a esos principios para mejorar la transparencia y evitar el proteccionismo, con ese propósito la OMC administra 160 acuerdos, cabe destacar que todos los miembros deben estar adheridos a la totalidad de estos. Como se puede intuir el modificar o incluir nuevos acuerdos lleva una enorme complejidad, porque involucra forzosamente a todos los países en todos los instrumentos jurídicos.

Este organismo creó un instrumento, en específico, para regular la Propiedad Intelectual dentro de la OMC, el mismo fue consensuado durante la Ronda de Uruguay, y actualmente lleva el nombre de Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Este incorporó por primera vez normas sobre la PI en el sistema multilateral de comercio.

Su creación obedece a que la OMC observó la problemática que surgía a partir de las diferencias entre la protección a la Propiedad Intelectual (PI) en los diferentes países, esta diferencia fue adquiriendo mayor importancia en el comercio, hasta provocar fuertes tensiones en las relaciones económicas internacionales. Así es como el Organismo consideró que la manera en que podría haber más orden y previsibilidad, además de poderse resolver sistemáticamente las diferencias, era establecer nuevas normas comerciales internacionalmente convenidas en la esfera de los derechos de PI.

A pesar de que ya existía la OMPI, los miembros de la OMC consideraron que las normativas vigentes de ese organismo eran una buena base, sin embargo, para el comercio internacional no eran suficientes. Es por ello que consideró que estas no abarcaban algunas esferas, y en algunos casos las normas de protección prescritas eran insuficientes. En ese sentido el Acuerdo sobre los ADPIC añadió, de acuerdo con la OMC, un número importante de “normas nuevas o más rigurosas”<sup>54</sup>.

---

<sup>54</sup>Organización Mundial del Comercio, [www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/agrm7\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm), fecha de consulta, 27 de diciembre de 2016.

Cabe destacar que una de las diferencias con la OMPI, es que la OMC incluyó un mecanismo vinculante de resolución de disputas respaldado con sanciones. Esto significa que, a diferencia de la OMPI, si los países no pueden cumplir con las reglas acordadas se enfrentarán a sanciones reales.

En ese sentido dentro del Acuerdo sobre los ADPIC, se expresa la necesidad de trabajar en cinco amplias cuestiones:

- Como deben aplicarse los principios básicos del sistema de comercio y otros acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual.
- Como prestar protección adecuada a los derechos de propiedad intelectual.
- Como deben los países hacer respetar adecuadamente esos derechos en sus territorios.
- Como resolver las diferencias en materia de propiedad intelectual entre Miembros de la OMC.
- Disposiciones transitorias especiales durante el período de establecimiento del nuevo sistema.

La OMC señala que la creación de esta nueva reglamentación es para incentivar la innovación y desarrollo de la industria en beneficio de los creadores y de los usuarios, lo cual debe acrecentar el bienestar económico y social. Sin embargo, otros autores señalan que el ADPIC fue promovido inicialmente por un pequeño grupo de agentes transnacionales de cuatro importantes industrias: la cinematográfica, musical, informática y por supuesto la farmacéutica y biotecnológica. Estas iniciativas fueron aprobadas pese a que la introducción de la PI fue en contra de los deseos de la mayoría de los países en desarrollo. Uno de los aspectos más controversiales fue, como lo describe a continuación el autor, la inclusión de la PI en la agricultura, ya que la mayoría de las economías de los países en desarrollo dependen de esa actividad.

“(...) la PI era introducida en la agricultura por primera vez en muchos países, dado que las reglas OMC requieren el patentado de

microorganismos y la protección de las variedades vegetales a través del Acuerdo sobre los ADPIC.”<sup>55</sup>

Como se ha comentado antes, la introducción de esta nueva reglamentación de la PI en la agricultura y la biotecnología fue casi a la par de la aplicación comercial de la ingeniería genética, la que se venía gestando desde los años setenta y que para ese entonces requería un marco jurídico que diera respaldo a las inversiones en países en vías de desarrollo.

Dentro del ADPIC, el área dedicada a las patentes establece que la protección de las invenciones mediante patentes debe durar como mínimo 20 años. A través de ello se puede obtener protección por este medio tanto para productos como para procedimientos, en prácticamente todos los campos de la tecnología. Sin embargo, también establece que “los gobiernos pueden negarse a otorgar una patente con respecto a una invención cuando estos prohíban su explotación comercial por razones de orden público o moralidad.”<sup>56</sup> Estas últimas salvedades pueden ser utilizadas por los Estados para frenar o retrasar el reconocimiento de patentes sobre OGMs o incluso creaciones pertenecientes a la biología sintética, en tanto no se tenga una legislación precisa.

Otro aspecto del Acuerdo en el que los países en vías de desarrollo, solicitaron flexibilidad fue la Salud Pública, al respecto ese sector de la OMC manifestó el interés por promover medidas que permitieran la adquisición y uso de innovaciones farmacéuticas aún en las regiones donde no se tiene la posibilidad de innovación propia. La cuestión se resolvió en gran parte cuando los Ministros de los países Miembros de la OMC publicaron una declaración especial en la Conferencia Ministerial de Doha, Catar, en noviembre de 2001. En esa ocasión se convino que el ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. Así fue como se acordó en prorrogar las exenciones

---

<sup>55</sup>Tansey, Geoff, *op cit.* p.31.

<sup>56</sup> Organización Mundial del Comercio, [www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/agrm7\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm), fecha de consulta, 27 de diciembre de 2016.

relativas a la protección de los productos farmacéuticos por medio de patentes hasta 2016 en el caso de los países menos adelantados.

En ese mismo sentido la Conferencia de Doha acordó encomendar al Consejo de los ADPIC una tarea: determinar cómo otorgar flexibilidad adicional para que los países que no tengan capacidad de fabricación en el sector farmacéutico puedan importar productos farmacéuticos patentados fabricados al amparo de licencias obligatorias. En ese sentido el 30 de agosto de 2003 se acordó una exención por la que se otorgaba esta flexibilidad.

Asimismo, los países Parte pueden excluir los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, las plantas y los animales (excepto los microorganismos), y los procedimientos biológicos para la producción de plantas o animales (que no sean procedimientos microbiológicos). Dicho marco deja la puerta abierta para la modificación de microorganismos como bacterias, las cuales hasta ahora son la base de la biología sintética, por lo cual los países dentro de la jurisdicción de la OMC, no pueden vetar o retardar el reconocimiento de esas patentes, excepto, si como se mencionó antes hubiera razones que atentaran contra la vida pública o la moral.

## **2.6 Conclusiones del capítulo**

Después de conocer que es la BioSin, en el primer apartado, y cuáles son sus posibles aplicaciones y polémicas dentro del ámbito académico, en este segundo capítulo se abordaron los tres rubros de riesgo del uso de la Biología Sintética: 1) Propiedad Intelectual; 2) Uso Negativo; 3) Interacción de esta con la vida natural. Asimismo, se abordó la relación de la noción de la PI y la Biología Sintética en los dos principales organismos internacionales que la regulan: la OMPI y la OMC.

Una vez planteados estos dos temas principales, cabe hacer la reflexión de que de los dos riesgos más importantes que debería abordar la legislación local e internacional sobre la Biología Sintética son 1) La salud humana; 2) La preservación de la vida natural o la diversidad biológica. Para cumplir con ello son útiles los 5 principios utilizados por Europa: Precaución; Autorización e Inspección; Paso a Paso y Caso por Caso; Trazabilidad; y Transparencia. Sin embargo, las leyes

complementarias que deben describir el cumplimiento de esos procesos, no son del todo detalladas, por lo que es necesario precisar los procesos que necesitan, así como actualizarlas conforme a las diferencias que implica la Biología Sintética respecto a los OGMs y adaptarlos a las necesidades particulares de cada país y región.

Por otra parte, cabe destacar que la industria biotecnológica y su nascente rubro de BioSin, dependen esencialmente del régimen de Propiedad Internacional, para que el desarrollo de una tecnología tan cara sea redituable, especialmente considerando que una vez creado el producto este en teoría se reproduce por sí mismo.

Es por ello que este capítulo se abocó a responder la segunda pregunta de investigación de este trabajo ¿Cómo se relaciona la propiedad intelectual con el desarrollo de la biología sintética? Esto era esencial para entender internacionalmente cuales son los organismos que sientan las bases del régimen de PI. En ese sentido es importante hacer énfasis en que actualmente la OMC a través del ADPIC tiene mayor peso que la OMPI en el desarrollo de esta industria, primero porque es su reglamentación es más detallada, y en segundo lugar debido a que su legislación implica sanciones a las Partes que incumplan lo estipulado en sus tratados.

A pesar de que el ADPIC contempla que los Estados pueden negarse a otorgar patente a las invenciones que consideren contra el “orden público o la moral”, evidentemente esto queda a criterio de cada Parte. Específicamente en el caso de América Latina, la aplicación de ese criterio queda, muchas veces, supeditado a la necesidad de los gobiernos nacionales o locales por conseguir inversiones o por cubrir la necesidad de introducción de nuevos fármacos o alimentos en mayor cantidad, sin ser estrictos en la calidad o el origen, esto último ocasiona la introducción de productos que en otros países podrían ser vetados.<sup>57</sup> Cabe destacar

---

<sup>57</sup> En este sentido, podemos mencionar el dilema del uso del glifosato como herbicida, el cual se vende para su uso en cultivos de OGMs creados para resistirlo. Si bien la combinación de ambos logra cosechas enormes con pocas pérdidas y el transgénico no es dañino en sí, está comprobado por la OMS que el glifosato es un químico cancerígeno, es por ello que varios países europeos han prohibido su uso. En México durante el periodo de Víctor Manuel Toledo como Secretario de Medioambiente y Recursos Naturales (2019-2020) se buscó la prohibición paulatina de su uso, pero las contradicciones internas dentro del proyecto político de la

también que en el ADPIC se restringen algunos rubros en materia de patentes, principalmente relacionados con la salud humana. Sin embargo, el área de microorganismos queda abierta, siendo que hasta ahora estos representan el principal campo de desarrollo de la Biología Sintética, el asunto deja un significativo hueco legal que da pauta a la introducción “irrestringida” de microorganismos modificados.

Asimismo, pese a la guía de acción para el uso de OGMs que puede aplicarse para la Biología Sintética para los países de América Latina, en particular para México y de la Comunidad Andina de Naciones tendría que tomarse en cuenta además de la debilidad de las instituciones reguladoras las complicaciones inherentes a la de que México y el área andina son centro de origen y de diversificación de alimentos tan importantes como el maíz y la papa.<sup>58</sup>

Pese a las complicaciones inherentes al uso de agrícola de los OGMs y en su momento de la BioSin, el mercado agroindustrial en la actualidad cubre una necesidad alimentaria importante como lo explica Linares Salgado:

“La agricultura intensiva y comercio global plantean un dilema, pues por un lado han afectado a la biodiversidad y al medio ambiente, pero por el otro son actividades esenciales para el funcionamiento de las sociedades actuales, pues permiten la generación y acceso a productos “más baratos”, por las economías de escala, y porque la intensificación de la producción también genera una mayor dependencia”.<sup>59</sup>

En este sentido la recomendación de Linares para lograr un correcto equilibrio entre la necesidad y el uso ético de nuevas tecnologías es aplicar un análisis del riesgo de los sistemas de producción en marcos más amplios, como la consideración de

---

4ta transformación y los intereses agroindustriales ligados al uso de esta sustancia orillaron a Toledo a renunciar. Esto es un claro ejemplo de que las nuevas biotecnologías crean monopolios en los que se prepondera las ganancias monetarias a la salud de agricultores y consumidores y como su prohibición en países desarrollados no necesariamente aplica para países periféricos como México o los miembros de la CAN.

<sup>58</sup> Álvarez-Buylla Op. cit. [en línea]

<https://www.revistaciencias.unam.mx/es/component/content/article/41-revistas/revista-ciencias-92-93/207-riesgos-y-peligros-de-la-dispersion-de-maiz-transgenico-en-mexico.html>

<sup>59</sup> Arriaga Arellano, Elena y Linares Salgado, Jorge E. Op. cit. [en línea]

<[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1886-58872013000100005&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872013000100005&lng=es&nrm=iso)>.

cuáles serán los cambios económico-sociales que podrían llevar a la reagrupación y cambio en el comportamiento social.

En el siguiente capítulo se describe el Convenio Sobre la Diversidad Biológica, así como sus dos Protocolos: Cartagena y Nagoya. Estos instrumentos jurídicos son los únicos que se encargan de proteger la diversidad biológica, desde su base, la diversidad genética. Es por ello que a través de estos se instauró una importante base jurídica sobre la regulación de la biotecnología, previendo sus posibles riesgos y vinculándose con otros tratados internacionales para cubrir las 3 áreas de riesgo del uso de la biología sintética, mientras se promueve la investigación y desarrollo de la materia, a la par de una equidad entre las partes involucradas. Asimismo, se abordan algunas ONGs internacionales que se dedican a la investigación y divulgación de los debates en torno a la biotecnología. Mismas las cuales aportan regularmente recomendaciones a la Conferencia de las Partes del CDB y sus protocolos, el cual se realiza cada 2 años.

### **3 Tratados internacionales para regular los organismos genéticamente modificados**

#### **3.1 Convenio sobre la Diversidad Biológica**

##### **3.1.1 Precursores del CDB**

A finales del siglo XX, los recursos naturales y el frágil equilibrio ecológico del que depende la mayoría, se hicieron más visibles para los Estados, pero especialmente para los Organismos internacionales como la ONU. La idea de la conservación del medio ambiente y más específicamente de la biodiversidad se entendieron no como un mero *debe ser* sino como un requisito indispensable para la preservación de la sociedad humana moderna. En ese sentido en la actualidad parece cada vez más expandido el entendido de que la diversidad biológica es un bien mundial de valor inestimable para la supervivencia de las generaciones presentes y futuras.

Es indispensable destacar que parte de este entendimiento es por causa de los efectos negativos que ha traído al medio ambiente la sobrepoblación humana, especialmente la correspondiente a la pos era industrial. Efectos que cada vez son más notorios, tales como las consecuencias del cambio climático o el desequilibrio de especies en los ecosistemas.

Al respecto, en afán de satisfacer esa importante necesidad de regular, el uso y la protección la naturaleza a nivel internacional, que el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) convocó a un Grupo Especial de Expertos sobre Diversidad Biológica en noviembre de 1988, con el objeto de explorar la necesidad de un convenio internacional sobre la diversidad biológica. La respuesta de ese Grupo fue el establecimiento, en mayo de 1989, del Grupo de Trabajo *Ad hoc* de expertos jurídicos y técnicos para preparar un instrumento jurídico internacional para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

En un principio, el mayor reto que debieron afrontar los relatores del instrumento fue que para que el mismo fuera aceptado, este no solo debía funcionar como un instrumento para preservar la diversidad biológica, sino como un incentivo al desarrollo de los países menos favorecidos. En ese sentido el instrumento debía



buscar "la necesidad de compartir los costos y los beneficios entre los países desarrollados y los países en desarrollo" así como "los medios y la modalidad para apoyar las innovaciones de las comunidades, locales"<sup>60</sup>.

Poco tiempo después, a principios de 1991, el Grupo de trabajo *Ad hoc* fue reconocido como el Comité Intergubernamental de Negociación. Sus trabajos culminaron el 22 de mayo de 1992, en la Conferencia celebrada en Nairobi, Kenia, donde fue aprobado el texto concertado como el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB).

Una vez listo el Convenio, el instrumento jurídico quedó abierto a la firma en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo ("Cumbre de la Tierra" de Río de Janeiro, Brasil). Fue así como del 5 de junio de 1992 al 4 de junio de 1993 firmaron 168 países. Sin embargo, fue hasta el 29 de diciembre de 1993 que el Convenio entró en vigor, es decir 90 días después de su ratificación por un mínimo de 30 países. Una vez signado se decidió que la primera reunión de la Conferencia de las Partes fuera convocada del 28 de noviembre al 9 de diciembre de 1994, en Bahamas. De esa primera reunión a la actualidad existen un total de 193 Partes adheridas al Convenio.

Cabe destacar, que la voluntad creciente de la comunidad internacional por el desarrollo sostenible, fue en parte influenciado por el trabajo previo que se había hecho en los organismos relativos a la producción de alimentos. De ahí que el Convenio tenga una gran inspiración jurídica en textos previos, principalmente en el instrumento promovido por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), para la regulación de variedades vegetales. Asimismo, es importante mencionar que para 1996 la FAO convocó a un plan Global de Acción para combatir la pérdida de la biodiversidad genética en las plantas, complementando y dando continuidad a lo plasmado en sus instrumentos así como a lo plasmado en el CDB, por lo que ambas partes trabajan desde entonces complementariamente.

---

<sup>60</sup> Organización de las Naciones Unidas, Convenio sobre la Diversidad Biológica, 1992, (en línea) <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf> fecha 5 de junio 2017.

Sin duda alguna, el Convenio representa un paso decisivo de la comunidad global hacia la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la distribución justa y equitativa de los beneficios obtenidos del uso de los recursos genéticos.

### **3.1.2 Composición del CDB**

Resultado de dichas negociaciones el Convenio sobre la Diversidad Biológica se puede describir como “(...) un tratado internacional jurídicamente vinculante con tres objetivos principales: 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”. Los objetivos propuestos tienen el propósito de promover medidas que conduzcan a un futuro sostenible, para ello, el Convenio se propone proteger a la diversidad biológica a todos los niveles: ecosistemas, especies y recursos genéticos. De hecho, como instrumento jurídico su objetivo es cubrir todos los posibles rubros que están directa o indirectamente relacionados con la diversidad biológica y su papel en el desarrollo, desde la ciencia, la política y la educación hasta la agricultura, los negocios, la cultura y cualquier cosa que modifique o altere la biodiversidad.

La estructura administrativa creada para la implementación del instrumento tiene dos componentes principales: **1)** El órgano rector del CDB es la Conferencia de las Partes (COP). Esta se reúne cada dos años para examinar el progreso, fijar prioridades y adoptar planes de trabajo. **2)** La Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (SCDB) tiene como principal función ayudar a los Gobiernos a aplicar el CDB y sus programas de trabajo, al organizar reuniones, redactar documentos, coordinar la labor del Convenio junto con la de otras organizaciones internacionales y recopilar, así como difundir información sobre el tema. Cabe destacar que este órgano tiene sede en Montreal, Canadá, y su titular es el Secretario Ejecutivo.

El Convenio tiene como uno de sus postulados el que “Para conservar la diversidad biológica hacen falta cuantiosas inversiones, pero se obtendrán considerables beneficios ambientales, económicos y sociales”. Es decir que su adopción y su

práctica requieren esfuerzos presupuestarios, pero los beneficios podrían ser invaluable a largo plazo.

Cómo se mencione al comienzo del trabajo, las legislaciones más avanzadas sobre el tema integran en ellas el principio de la “precaución”, mediada que sirve para prevenir la posible contaminación del medio ambiente. En específico el CDB describe que la consideración de “precaución” se aplicará cuando “exista la posibilidad de peligro de considerable reducción o pérdida de diversidad biológica, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas que impidan o minimicen dicho peligro”. Es decir que en caso de que existan indicios de la afectación que podría causar cierto producto o variedad, esta tendría que cesar inmediatamente. Este postulado es el que recogen la mayoría de las legislaciones relativas a OGMs, y es la base fundamental del CDB, con la que queda claro que busca preservar la biodiversidad aún por encima de del desarrollo o uso de tecnologías.

Para poder entender los alcances del CDB es necesario explicar que se entiende en el instrumento jurídico por “diversidad biológica”, Marcelo Turnes<sup>61</sup> explica que está se describe convenientemente, pero no exclusivamente, en términos de tres niveles conceptuales:

1. Diversidad de ecosistemas: la variedad y frecuencia de los diferentes Ecosistemas.
2. Diversidad de especies: la frecuencia y diversidad de las diferentes especies.”
3. Diversidad genética: la frecuencia y diversidad de los diferentes genes y/o genomas. En la definición de la

---

<sup>61</sup> Turnes, Marcelo. “El marco General de la cuestión del acceso a los recursos genéticos. El convenio sobre la diversidad biológica en la Argentina y la cuestión del acceso a nuestro país.” En Tesis bioética [en línea][http://tesis.bioetica.org/nota54-4.htm#\\_Toc15358701](http://tesis.bioetica.org/nota54-4.htm#_Toc15358701), fecha de publicación 2 de diciembre de 2002, fecha de consulta 6 de mayo de 2017.

diversidad biológica, la diversidad genética está incluida en la frase "diversidad dentro de cada especie. Incluye las variaciones tanto dentro de una población como entre poblaciones."

Entender este concepto no sólo es relevante desde el punto de vista científico, aún más importante para este trabajo son sus implicaciones jurídicas. Es especialmente importante si consideramos que muchos de los países incluyen en sus legislaciones protección a plantas, regularmente de variedades para el consumo humano, o a especies en peligro de extinción, sin embargo, existe un gran hueco jurídico aún para el grueso de la diversidad biológica, esto es característico y frecuente entre los países de América Latina.

Es importante reiterar que a la par de que la comunidad científica generó conciencia de la importancia de la preservación de la biodiversidad, diversas empresas especialmente las dedicadas al ámbito farmacéutico y del agro, también vieron en la biodiversidad un importante valor comercial. En ese sentido, durante los años noventa se incrementó también la "bioprospección". Esto es la investigación científica empresarial dedicada a producir nuevos bienes con base en organismos naturales, dicha tendencia generó a nivel internacional nuevos y complejos desafíos para la creación de mecanismos jurídicos de regulación y control. En ese sentido, el CDB, se complementó posteriormente con la adopción de los protocolos de Cartagena y de Nagoya.

Una vez definidas las bases del CDB, es importante desglosar los objetivos que persigue el Convenio. En ese sentido el argentino Marcelo Turnes hace una buena síntesis, el asevera que son<sup>62</sup>:

- La conservación de la diversidad biológica.
- La utilización sostenible de sus componentes.
- La participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos.
- El acceso a los recursos genéticos (artículo 15), tomando en consideración todos los derechos sobre dichas tecnologías.

---

<sup>62</sup> *Idem.*

- Transferencias de las tecnologías pertinentes (artículos 16 y 19), tomando en consideración todos los derechos sobre dichas tecnologías.
- Financiamiento.

De estos podemos destacar que una de las intenciones más importante del CDB, para conservar la biodiversidad y promover el desarrollo, es la promoción de equidad entre los países que poseen gran biodiversidad, pero pocos recursos para su utilización, y las empresas de los países desarrollados que buscan hacer uso de la “bioprospección” para generar nuevos productos, pero no cuentan con recursos bilógicos. Al respecto, el CDB define en su Artículo 16 “Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología”, que aparte de la compensación económica que cada país fije por el uso de la biodiversidad, se fija que las empresas o estados que utilicen recursos biológicos deberán compartir con ese país el uso de tecnologías nuevas que se utilicen para el uso de tal o cual elemento, así como los elementos que deriven de ese descubrimiento.

Como es de esperarse la instauración del artículo fue sumamente polémico, ya que los países desarrollados reclamaron que el mismo pudiese violar las leyes que regulaban la propiedad intelectual referente a la propiedad industrial<sup>63</sup> (ADPIC y OMPI). A pesar de la férrea oposición, el artículo 16 se conformó de la siguiente manera:

“(...) se compromete con su sujeción a las disposiciones del presente artículo, a asegurar y/o facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías. (...) El acceso de los países en desarrollo a la tecnología y la transferencia de tecnología a esos países, a que se refiere el párrafo 1º, se asegurará y/o facilitará en condiciones justas y en los términos más favorables (...)”<sup>64</sup>

En este sentido los grupos empresariales defendidos por sus países de origen mostraron especial preocupación por “la biotecnología, tema íntimamente

---

<sup>63</sup> La Organización Mundial para la Propiedad Intelectual (OMPI) señala que existen 5 tipos de propiedad intelectual: 1) Derecho de autor; 2) patentes; 3) marcas; 4) diseños industriales; e 5) indicaciones geográficas (denominación de origen). <http://www.wipo.int/portal/es/>, fecha de consulta 7 de junio de 2017.

<sup>64</sup> “Convenio sobre la Diversidad Biológica”, *Op.cit.* p. 11.

relacionado con la protección de los derechos de propiedad intelectual, especialmente en la medida en que muchas biotecnologías protegidas por éstos se basan en el ADN, por lo que serían "fáciles" de reproducir sin el permiso del titular del derecho."<sup>65</sup> La discusión derivó en la suavización del artículo, agregando al párrafo anterior que la transferencia tecnológica debía, ante todo, respetar los términos de propiedad intelectual y debía quedar a negociación de las partes involucradas, tal como se postula a continuación:

“En el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella.”<sup>66</sup>

Asimismo, el Convenio asegura que “Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política” para que se asegure el acceso tecnológico en condiciones mutuamente acordadas, en especial a los países en desarrollo, incluyendo en esto la tecnología protegida con patente. De la misma manera, las Partes Contratantes deberán asegurarse de que mediante medidas legislativas o políticas el “sector privado facilite el acceso a la tecnología a que se refiere el párrafo 1(...)”.

Con las aclaraciones sumadas a la idea inicial de transferencia tecnológica, se deja a la decisión y a la capacidad de cada Estado la negociación sobre compartir la tecnología. Cabe destacar, que, mediante esa modificación del espíritu inicial del artículo, se logró que el CDB se alineara con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) parte de la actual OMC y del cual se explicó líneas arriba.

En ese sentido cabe destacar que el Artículo 16 del CDB, está íntimamente ligado al 15, ya que en este último se habla de cómo realizar la transferencia genética a otras entidades, y bajo que acuerdos, de la misma forma el 16 se encarga de la transferencia tecnológica que debería ocurrir tras la realización de un estudio de

---

<sup>65</sup> Turnes, *Op.cit.* p. 2.

<sup>66</sup> “Convenio sobre la Diversidad Biológica”, *Op.cit.* p. 11.

bioprospección. Es decir, que lo estipulado en el artículo 16 deberían ser los resultados de una buena gestión del artículo 15.

En ese contexto uno de los reclamos más significativos respecto a la aplicación del Artículo 15 del CDB, es que en la práctica los convenios entre los Estados y las empresas o centros de investigación generalmente no consideran a las comunidades locales, de las cuales se utiliza el conocimiento tradicional para encontrar recursos genéticos. En ese sentido, Turnes menciona que los pactos no consideran la “(...) contribución, por ejemplo, de los agricultores tradicionales para los recursos mundiales fitogenéticos, al no proteger sus variedades de cultivos logradas a través de centenares de años”<sup>67</sup>. Es decir que al utilizar sus conocimientos generalmente no se les da una recompensa justa, sino que además, si hablamos del tema agrícola muchas veces sus variedades, por ejemplo de maíz, no son protegidas contra las nuevas variedades genéticas del mismo, esto provoca que al cruzarse su maíz se contamine con estos recursos genéticos modificados, lo cual puede ocasionar que la empresa reclame sus derechos sobre ese material genético o que su producto se modifique con material sintético, muchas veces con efectos inciertos.

Asimismo, el Artículo 15 estipula que la transferencia de suministros que proporcionen los países de origen, deberá ser correspondido como se expresa en el capítulo 16 y 19, mediante transferencia tecnológica o con la distribución justa de los beneficios derivados de la obtención. Asimismo, en el capítulo 15 destaca la importancia de aplicar los capítulos 20 y 21, los cuales corresponde a los recursos financieros, así como al mecanismo financiero involucrado en el intercambio de insumos y tecnologías.

Como se puede ver, la desigualdad en el uso de los recursos genéticos y la transferencia de tecnología que debiera equilibrar el uso de estos, está directamente

---

<sup>67</sup> Turnes, *Op.cit.* p. 2.

influenciada por los derechos de propiedad industrial, en ese sentido cabe hacer mención de la vinculación del CDB con otras instituciones internacionales. Sin duda el más importante de estos es el vínculo que existe entre el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad, este se da a partir del Comité sobre Comercio y el Medio Ambiente (CTE o CCMA) parte integral de la OMC.

Para entender esta relación cabe recordar que el ADPIC es parte de la Organización Mundial de Comercio (OMC); dentro de esta organización su máximo órgano es la Conferencia Ministerial, esta sesiona por lo normal cada dos años. El segundo órgano más importante es el Consejo General, que está compuesto por representantes de todos los países Miembros, por lo común Embajadores o representantes permanentes destacados en Ginebra, este órgano es el que sesiona en ausencia de la Conferencia Ministerial. Asimismo, éste también administra los consejos y órganos subsidiarios, entre ellos el Consejo de los ADPIC, así como los órganos que se ocupan de cuestiones específicas como los es el CCMA. De acuerdo a la OMC el CCMA “ha contribuido a identificar y comprender la relación existente entre comercio y medio ambiente con el fin de promover el desarrollo sostenible.”<sup>68</sup> Por lo tanto este Comité se encarga de dar recomendaciones a la OMC respecto a que el desarrollo económico y comercial se impulse apegado a los fundamentos para el desarrollo sustentable, mientras que al ADPIC recomienda normas para que la protección de la propiedad industrial, el CCMA busca que estas sean también congruentes con el desarrollo sustentable. Es decir que el CCMA tendría que velar, de acuerdo a lo acordado por el CDB, porque la propiedad industrial, en este caso los organismos genéticamente modificados o los organismos sintéticos y su protección de patente no afecten la biodiversidad.

Sobre el mismo, destaca que el programa de trabajo del CCMA incluye 10 temas, de los cuales el N° 8<sup>69</sup> se relaciona explícitamente con el CDB, este es, y versa justamente sobre las disposiciones pertinentes al ADPIC y el medio ambiente. A

---

<sup>68</sup> “Comité de Comercio y Medio Ambiente” en *Organización Mundial del Comercio*, [en línea] [www.wto.org/spanish/tratop\\_s/envir\\_s/wrk\\_committee\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/envir_s/wrk_committee_s.htm), fecha de consulta 25 de mayo de 2017.

<sup>69</sup> *Idem*.



pesar de ello ni el ADPIC ni el CDB tienen una legislación precisa acerca de cómo llevar a cabo este ideal regulatorio de la propiedad industrial y el desarrollo sustentable planteado por la vinculación entre la OMC y el CDB. Para ejemplificar los problemas que provocan en la aplicación del CDB los sistemas actuales para definir los DPI, el documento UNEP/CBD/COP/3/22, realizado en la 3ra Conferencia de las Partes del CDB, resume estos en cinco categorías generales:

1. Impactos sobre el conocimiento y las prácticas tradicionales de comunidades locales indígenas;
2. impactos de los sistemas de DPI sobre los incentivos indirectos que afectan la conservación y utilización sostenibles;
3. impactos de los sistemas de DPI sobre el compartir de beneficios a través del desarrollo de tecnologías que utilizan recursos genéticos;
4. impactos de los sistemas de DPI sobre la transferencia o el acceso de la información científica y tecnológica.

La propia COP del CDB conociendo las implicaciones y deficiencias del Convenio respecto a la relación con el DPI, ha discutido en diferentes ocasiones el tema, de ellas Turnes destaca de la 4ta COP del CDB que:

“(...) en su decisión II/12, pide a la Secretaría del Convenio (entre otros puntos) realizar un estudio preliminar que analice el impacto de los sistemas de los Derechos de Propiedad Intelectual sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y el compartir equitativo de los beneficios derivados de su utilización con el fin de obtener una mejor comprensión de los efectos del inciso 5 del artículo 16 (“Las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio (...))”<sup>70</sup>

Como se mencionó antes una de las primeras implicaciones negativas de este sistema de DPI es que los pequeños agricultores, tras utilizar los productos agrícolas bajo propiedad industrial, se ven imposibilitados para guardar semillas para la siembra del próximo año o intercambiar semillas con los agricultores vecinos y bajo las leyes de patentes, se podrán monopolizar genes específicos, o sea unidades de la herencia, que serán definidas como objeto de propiedad industrial.

---

<sup>70</sup> Turnes, *Op. cit.*, p.3.

Otra de las afectaciones detectadas por el CDB, es la dificultad para preservar, a la par de la Biodiversidad, las culturas y tradiciones de los pueblos indígenas, los cuales en la gran mayoría de los casos coinciden con las zonas de mayor diversidad biológica en el mundo, esto como demuestran los estudios de Victor M. Toledo, es más notorio en América Latina y particularmente en México.<sup>71</sup> Este aspecto fue contemplado desde la creación del CDB, estipulando en su artículo 7 inciso j), en el cual se requiere a las partes del mismo, "en la medida de lo posible", respetar, preservar y mantener los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas (...)" "incentivar el compartir equitativo de los beneficios resultantes de la utilización de dichos conocimientos, innovaciones y prácticas". A pesar de tener en cuenta ello, el artículo lo deja ambiguamente, lo que permite a las partes establecerlo o no, al igual que sucede con el uso de los recursos genéticos y la transferencia tecnológica.

Tomando en cuenta los dos puntos anteriores Turnes, al igual que otros académicos señalan que los principales afectados, tanto directa como indirectamente, con la ambigüedad del CDB y de los acuerdos con los que se relaciona para la preservación de la biodiversidad, son los pueblos indígenas y las comunidades locales; esto en primer lugar porque los pobladores de estos lugares se ven pobremente beneficiados por los productos derivados de las investigaciones de la biodiversidad, a pesar de que muchas veces ésta se deriva de su conocimiento; y en segundo lugar porque la aplicación de la BioSin o de los OGMs los afectan en primera línea, ya sea a su producción agrícola o al entorno que viven.

Por el contrario, si como estipula el CDB, las comunidades se vieran realmente beneficiadas por la industria de la biotecnología, esto podría ser un motor para el cuidado de la biodiversidad y una forma de desarrollo sustentable de dichas comunidades. Sin embargo, bajo las practicas actuales derivadas de los esquemas vigentes de DPI que permiten a las empresas defenderse de comunidades y gobierno, muchas veces estas no dejan una compensación adecuada e incluso

---

<sup>71</sup> Ejemplo de ello lo podemos encontrar en Toledo, VM (Editor), 2010. *La Biodiversidad de México*. Ciudad de México, Fondo de Cultura Económica. Primera re-impresión, febrero de 2015.

regresan con productos desarrollados a partir de ese material genético, modificando las variedades tradicionales y alterando tanto el ecosistema como la economía local supeditando a esas sociedades a su mercado.

En ese sentido, es claro que los actuales sistemas de protección de los DPI protegen los intereses de la industria, pero **no se ocupan de proteger o defender el conocimiento tradicional o indígena**, como una especie de propiedad intelectual colectiva. Es por ello que al menos jurídicamente, a pesar de las buenas intenciones, el CDB, este no tiene instrumentos jurídicamente vinculantes que logren realizar dicho cometido a nivel internacional.

Ante esta situación, Turnes propone como una posible solución a esta problemática, tomando como base los instrumentos de la OMC y el CDB, que:

*“(...)podría llevarse a cabo una aplicación complementaria y mutuamente beneficiosa de ambos Convenios, por ejemplo, transferencia de Derechos de Propiedad Intelectual podrían ser consideradas a favor del país proveedor de recursos genéticos, en el acuerdo con la otra parte, bajo los términos del Acuerdo sobre los ADPIC, etc.”<sup>72</sup>*

Es decir el autor propone que si ambos mecanismos fueran más específicos en cuanto a la aplicación de los postulados, los Estados podrían poseer los derechos de propiedad, lo que les daría más recursos e incluso podría impulsar el desarrollo de la zona y la preservación de la biodiversidad, así como tener herramientas frente a la posible introducción de OGMs o BioSin.

Este hueco legal de los DPI, es de acuerdo a Turnes un análisis compartido ya que existe un consenso general, entre especialistas del tema, en que los sistemas de DPI no confieren, generalmente, derechos a los países (como tales) o a las comunidades locales o indígenas, ni a ninguna persona natural o jurídica. Por lo que, una primera medida para la superación de esta problemática sería una reforma de los sistemas de DPI, para posibilitar a las comunidades indígenas o locales poder ser sujetos de derechos en ese sentido.

Al respecto, el Grupo ETC refiere que:

---

<sup>72</sup> Turnes, *Op. cit.*, p.3.

*“(…) el CDB fomenta los acuerdos bilaterales entre quienes desean el acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales (en su mayoría corporaciones o empresas comerciales de biotecnología) y los gobiernos que supuestamente tienen el control soberano sobre estos recursos. Pero el Convenio no establece parámetros obligatorios multilaterales o un código aceptado internacionalmente para llevar a cabo tales negociaciones. El Convenio, aunque confiere la soberanía sobre los recursos genéticos y de las sociedades rurales a los gobiernos nacionales, falla en la práctica en lo que se refiere a definir alguna forma de protección concreta para el conocimiento e innovaciones de las comunidades agrícolas tradicionales.”<sup>73</sup>*

Como se puede leer, la postura del Grupo ETC<sup>74</sup> es que el CDB, no da pautas precisas de como negociar equitativamente la utilización de conocimiento y/o recursos genéticos de las comunidades de manera que haya beneficios para todas las partes. Para ello, nos es útil concebir a los pueblos indígenas y comunidades locales como sujetos sociales centrales para la conservación y el desarrollo sustentable como lo plantea el artículo 8 del CDB y como lo reafirma Boege con la idea del enfoque biocultural, esto para lograr una “conservación y el desarrollo sustentable alrededor de los pueblos indígenas”<sup>75</sup> concepto estratégico para países megadiversos como México.

En ese sentido, otro problema asociado a la ambigüedad del CDB es que también parte de sus principales objetivos, se contraponen, a otros Acuerdos multilaterales o legislaciones locales, de las partes firmantes. Esto dificulta aún más su aplicación, por falta de una homologación global de la protección a la biodiversidad.

En ese sentido, el CDB, contemplando estas contradicciones con otros instrumentos jurídicos, establece en su Artículo 22 que sus disposiciones "no deberán afectar los derechos y obligaciones de (una Parte) que derivan de cualquier acuerdo internacional existente, (...)" dejando como única opción para que el CDB tenga jerarquía frente estos instrumentos, cuando los OGMs o Synbio puedan" (...) causar

---

<sup>73</sup> El Grupo ETC “La biología sintética y el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)” [en línea], [http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/files/201611\\_etc\\_synbio\\_vs\\_cop13\\_final\\_es.pdf](http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/files/201611_etc_synbio_vs_cop13_final_es.pdf), fecha de publicación, 23 de noviembre de 2016, fecha de consulta 15 octubre de 2017.

<sup>74</sup> El Grupo ETC es una organización internacional dedicada a la conservación y el avance sostenible de la diversidad cultural y ecológica y los derechos humanos, puede consultarse <http://www.etcgroup.org/es>.

<sup>75</sup> Eckart Boege, op. cit., p.16.

serios daños o podrían amenazar la diversidad biológica.” Lo cual es una aseveración algo ambigua, porque no se define que puede ser considerado como “serios daños”, dando la libre interpretación del tema a los Estados, lo que hace permeable lo dispuesto para preservar la biodiversidad.

Turnes expresa que la homologación de los tratados que hablan sobre el recurso genético, así como la distribución de sus beneficios, es una tarea pendiente, si se quiere dar una protección efectiva a la biodiversidad a la par de un desarrollo sustentable. Sin embargo advierte que es una “(...) ardua y compleja tarea, que aún no ha sido completada en el derecho internacional debido a normas y principios contradictorios entre los mismos, y tampoco en los derechos nacionales.”<sup>76</sup>

De acuerdo con Jan Wendt y Juan Izquierdo, investigadores de la FAO en biotecnología, en su texto “La Práctica del Acceso a los Recursos Genéticos y los Derechos de Obtención Vegetales en América Latina”<sup>77</sup> se pueden identificar cinco ventajas derivadas de la regulación del acceso a los recursos genéticos:

- 1.- Disponibilidad de una base legal para regular el acceso y proteger los propios recursos genéticos.
- 2.-Disponibilidad de una herramienta para poder controlar el uso de los recursos genéticos y ejercer la soberanía sobre ellos.
- 3.-Disponibilidad de mecanismos que permitan compartir los beneficios que surgen del aprovechamiento de los recursos genéticos.
- 4.-La facilitación de la transferencia de tecnología y el mejor intercambio de los recursos genéticos entre los actores involucrados en el uso de estos recursos.
- 5.-Un mejor conocimiento de los recursos existentes, su uso actual y potencial y su valor real.

---

<sup>76</sup> Turnes, *Op. cit.*, p.4.

<sup>77</sup> Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Wendt, Jan e Izquierdo, Juan, *La Práctica del Acceso a los Recursos Genéticos y de los Derechos de Obtenciones Vegetales en América Latina*, Santiago de Chile, Oficina Regioplmal de la FAO para América Latina y el Caribe, 2000. Disponible en:[http://www.ufrgs.br/antropi/lib/exe/fetch.php?media=la\\_pratica\\_del\\_acceso\\_a\\_los\\_recurso\\_geneticos\\_y\\_de\\_los\\_derechos\\_de\\_obtenciones\\_vegetables\\_en\\_america\\_latina\\_-\\_fao.pdf](http://www.ufrgs.br/antropi/lib/exe/fetch.php?media=la_pratica_del_acceso_a_los_recurso_geneticos_y_de_los_derechos_de_obtenciones_vegetables_en_america_latina_-_fao.pdf).

En ese sentido, se puede asegurar que el CDB establece los principios de regulación de acceso a los recursos genéticos en la gran mayoría de los países del mundo, haciendo que sus legislaciones locales adapten sus principios, en las partes acertadas pero también en sus carencias y contradicciones. Pese a que, como se verá más adelante el Protocolo de Nagoya ahonda en la distribución equitativa de los beneficiados del uso de recursos genéticos. Aún existen muchos huecos en la regulación.

### **3.2 Protocolo de Cartagena**

Tras la instauración del CDB y mediante las subsecuentes ediciones de la Conferencia de las Partes (COP), la Secretaría General, así como las ONG y académicos involucrados en el Convenio, fueron detectando diferentes problemáticas a solventar para cumplir con los tres principales objetivos del CDB. Entre ellas estaba el asunto que implica la transportación de los organismos modificados genéticamente, especialmente de un Estado a otro, cuestión que requería un protocolo general para establecer bases jurídicas sobre el tema. En consecuencia desde 1995 las Partes comenzaron las negociaciones para normar esos movimientos. Así fue como acorde con el cumplimiento del Artículo 19, párrafo 3<sup>78</sup> del CDB, la COP, a través de la decisión II/5, creó un Grupo de Trabajo Especial sobre Seguridad de la Biotecnología de composición abierta. A dicho grupo se le encargó la elaboración de un proyecto de protocolo, este debía centrarse, en particular, en los movimientos transfronterizos de los Organismos Vivos Modificados (OVM)<sup>79</sup>.

---

<sup>78</sup> **Artículo 19.** Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios. **3.** Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Disponible en <https://www.cbd.int/convention/articles/?a=cbd-19>, Fecha de consulta 17 de junio de 2017.

<sup>79</sup>El Protocolo de Cartagena describe a los OVM como: "g) Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna. h) Por "organismo vivo" se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides". Disponible en

Este grupo designado por el CDB se reunió seis veces entre 1996 y febrero de 1999. De acuerdo al programa de trabajo el protocolo debía ser terminado en febrero de 1999 en Cartagena, Colombia, en el marco de la primera reunión extraordinaria de la COP, referencia de la cual el instrumento toma el nombre. Sin embargo, no sería hasta el 29 de enero de 2000, que la COP, a través de su decisión EM-I/3, adoptó el Protocolo de Cartagena en Montreal, Canadá. El Protocolo entró en vigencia el día 11 de septiembre de 2003, noventa días después de recibir el 50 instrumento de ratificación.

De esa manera quedó instaurado el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, este reafirma el principio de “precaución” consagrado en el Artículo 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. El Protocolo es un acuerdo complementario del CDB, el cual busca asegurar la manipulación, el transporte y el uso seguro de los OVM, los cuales “(...) resultan de la aplicación de la tecnología moderna que puede tener efectos adversos en la diversidad biológica, considerando al mismo tiempo los posibles riesgos para la salud humana”.<sup>80</sup>

Una de las cuestiones fundamentales que establece el Protocolo es la creación de un Centro de Intercambio de Información sobre Biotecnología (CIISB), esto en su Artículo 20. Dicho Centro facilita el intercambio de información, relativa a los OVMs, científica, técnica, ambiental, jurídica y sobre la creación de la misma en los seis idiomas oficiales de la ONU. Asimismo, dicho Centro presta asistencia a las Partes del Protocolo que lo requieran, para la acertada aplicación del mismo, en este sentido, se tendrá especial consideración para con las Partes menos desarrolladas económicamente.

Por otra parte, el Protocolo establece de acuerdo a su Artículo 29, párrafo 1, que el consejo administrativo del CDB, funciona como la reunión de Partes del Protocolo (COP-MOP). En la actualidad, la Conferencia de las Partes, que actúa como reunión

---

<http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion/publicaciones/cartagena-protocol-es.pdf>, fecha de consulta 20 de mayo de 2017.

<sup>80</sup> Convenio Sobre la Diversidad Biológica, *Acerca del Protocolo*. Disponible en <http://bch.cbd.int/protocol/background>, fecha de consulta 17 de junio de 2017.

de las Partes en el Protocolo (COP-MOP), se reúne cada dos años, a 2017, la COP-MOP ha tenido 7 reuniones, siendo la penúltima dentro del marco de la 13<sup>o</sup> COP del CDB, que tuvo lugar en Cancún, México, en diciembre de 2016. Cabe destacar que hasta 2020 hay 170 países firmantes del Protocolo de Cartagena, entre los cuales al igual que en el CDB no se encuentra EEUU.

Las principales funciones del COP-MOP son: fomentar recomendaciones al Protocolo; de considerarlo necesario, establecer órganos subsidiarios del mismo; recabar información de las Partes, recabar y utilizar, cuando proceda, los servicios, la cooperación y la Información que puedan proporcionar las organizaciones internacionales y órganos no gubernamentales e intergubernamentales competentes; así como recabar y analizar los informes presentados por los órganos subsidiarios; escuchar a todo órgano u organismo, ya sea nacional o internacional, gubernamental o no gubernamental con competencias en los asuntos contemplados en el Protocolo y que haya comunicado a la Secretaría su interés por estar representado en calidad de observador en una reunión.<sup>81</sup>

Estableciendo lo anterior, el Protocolo de Cartagena traza las siguientes determinaciones para el traslado de OVM, lo cual también aplica, sin así especificarlo, para el traslado de Biología Sintética.

Sobre el procedimiento para la exportación- importación de OVMs el instrumento da las siguientes pautas para realizarlo:

- 1) Se requiere que el exportador notifique a la Parte donde planea importarlo así como informar al CIISB. A su vez la parte importadora deberá acusar de recibido en un plazo de 90 días**
- 2) A partir de la fecha de la entrega del acuse de recibo, la parte importadora tendrá un plazo de 270 días para comunicar al notificador y al CIISB, por escrito, la decisión que se tome al respecto.**
- 3) De acuerdo al protocolo, si la decisión de la parte importadora fuera negativa, a esta no le afectará ser carente de certeza científica sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un OVM en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica<sup>82</sup>.**

---

<sup>81</sup> La única forma para evitar que un organismo sea observador en la COP-MOP es que al menos un tercio de las Partes presentes en la reunión se oponga a ello. Artículo 29 del Protocolo de Cartagena. Disponible en <http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion/publicaciones/cartagena-protocol-es.pdf>, fecha de consulta 19 de junio de 2017.

<sup>82</sup> *Ibid.* Artículo 11, p.8.



Con ello se explica que si la Parte Importadora considera al OVM no adecuado para la salud humana o para la diversidad biológica, la importadora podrá cancelar el movimiento transfronterizo, con ello prevalece el principio de “precaución”.

Asimismo, hay un segundo candado que consiste en que, aun cuando la Parte importadora decida autorizar la entrada de OVMs a su territorio, esta podrá cambiar de parecer si consiguiera alguna información nueva sobre el organismo, la cual pudiera dar cabida a algún riesgo potencial no calculado.

En ese sentido, el instrumento establece que la evaluación del riesgo potencial de un OVM, para decidir sobre su importación o paso, deberá ser enviada por el exportador al importador junto con su debida justificación, sustentada en bases científicas, tal como se estipula en los anexos pertinentes del Protocolo. Además, es preciso que el exportador se haga cargo de los costos de la evaluación del riesgo.

Cabe destacar que la gestión de riesgo que se entregue debe incluir el establecimiento de “(...) mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos.”<sup>83</sup>. Igualmente, cada Parte tratará de asegurar que cualquier OVM, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación, antes de que se le dé el uso comercial previsto. Por último, la gestión de riesgo también deberá prever la determinación de los rasgos específicos de cada OVM, así como las medidas de seguridad adecuadas para cada uno de ellos.

Otro control de riesgos que prevé el Protocolo es que si en algún momento dentro de un Estado se diera una liberación de un OVM, que pudiera derivar en un movimiento transfronterizo involuntario, esa Parte está obligada a informar de inmediato a los Estados con potencial riesgo, así como al CIISB, y cuando competa, a las organizaciones internacionales pertinentes.

---

<sup>83</sup> *Ibid.* Artículo 16, p. 12.

Las Partes también están obligadas a adoptar las medidas necesarias para requerir que los OVM involucrados en movimientos transfronterizos intencionales sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes.

Respecto a la información que se transmite, el Protocolo pese a respetar las leyes de protección de datos, señala que hay puntos que bajo ninguna circunstancia podrían ser confidenciales, entre ellos destacan: 1) El nombre y la dirección del notificador; 2) la descripción general del OVM; 3) el resumen de la evaluación del riesgo de los efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; 4) Los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.<sup>84</sup>

Una estimación interesante del Protocolo, la cual compete en gran parte a América Latina, es lo estipulado en el Artículo 26, en el cual se explica que las Partes importadoras podrán utilizar como un elemento para no recibir un OVM la afectación que este pudiera causar a los aspectos socioeconómicos de su población. Es decir, que en este se contemplan los efectos de los OVMs "(...) para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales". Basado en este artículo cualquiera de los países latinoamericanos podría, de así quererlo, prohibir la entrada por ejemplo de maíz transgénico, si considerase que este tiene efectos socioeconómicos nocivos para su población originaria.

En caso de que se produzca un movimiento transfronterizo ilícito de un OVM, la Parte afectada podrá exigir al Estado de origen la repatriación del mismo o su destrucción, de acuerdo a lo que mejor convenga para la preservación de la diversidad y la salud humana.

Para garantizar, una mejor aplicación del Protocolo por sus partes, el mismo estipula que cada Estado deberá de designar un Centro Focal de enlace con la Secretaría,

---

<sup>84</sup> *Ibid.* Artículo 21, p. 17.

así como autoridades nacionales que cumplan con las funciones administrativas del Protocolo. Asimismo, el instrumento tendrá en cuenta para la aplicación del mismo las necesidades financieras de las Partes con un menor desarrollo económico, para lo cual se busca el apoyo y cooperación entre las Partes para promover la adecuada aplicación del Protocolo. Esto último, en concordancia con lo señalado en el CDB respecto al apoyo de los países desarrollados hacia los que no lo son.

Con esa misma intención el Instrumento da cabida a que las Partes puedan establecer Acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales, relativos a movimientos transfronterizos de OVM, siempre que esos acuerdos y arreglos sean compatibles con el mismo. Asimismo, siempre se deberá informar al CIISB sobre estos.

Por otra parte, el Protocolo también considera muy importante la socialización de la información relativa a OVMs así como la participación de la ciudadanía en general, por lo que en su Artículo 23 estipula que se deberá fomentar y facilitar la información concerniente a la transferencia, manipulación y utilización de los OVMs en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Por último, considerando que el Protocolo podría omitir cosas, o podría darse la aparición de nuevas tecnologías y actores que afecten los movimientos fronterizos de los OVMs, el instrumento se revisará al menos cada cinco años, realizando una evaluación de la eficacia del mismo, incluida la de sus procedimientos y anexos.

### **3.3 Protocolo de Nagoya**

En el mismo sentido que el surgimiento del Protocolo de Cartagena, el de Nagoya surge de la necesidad por crear instrumentos complementarios para la preservación de la Diversidad Biológica, así como para promover el uso sustentable de los recursos para un desarrollo justo y equitativo. En el caso del Protocolo de Nagoya su objetivo es promover y salvaguardar la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos, ante un entorno global en el que su uso es cada vez más recurrente, en especial por las grandes transnacionales de la biotecnología.

Ante la necesidad de recomendar regulaciones para el uso de los recursos genéticos, en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible, celebrada en Johannesburgo, Sudáfrica, en septiembre de 2002, se hizo un llamado para negociar, dentro del marco del Convenio, un régimen internacional que promoviera y salvaguardara la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos.<sup>85</sup>

En seguimiento a esa exhortación, durante la séptima reunión de la COP del CDB, celebrada en 2004 en Malasia, se le encargó al Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios que elaborase y negociase un régimen internacional de acceso a los recursos genéticos y de participación en los beneficios. Este trabajo cumpliría además con lo estipulado en los artículos del CDB: 15 (Acceso a los recursos genéticos) y 8 j) (Conocimientos tradicionales) del CDB.

Tras intensos debates y negociaciones, después de pasar seis años tras el encargo, al Grupo de trabajo, el 29 de octubre de 2010, en la décima reunión de la COP, celebrada en Nagoya, Japón, se adoptó el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización.

El texto conformado en Japón, toma en cuenta importantes antecedentes para regular este tema, entre ellos destacan: el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura<sup>86</sup>, de la Comisión de Recursos

---

<sup>85</sup> Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, *Protocolo de Nagoya: Sobre Acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización*. Montreal, Canadá, 2011. p.1. Disponible en <http://bch.cbd.int/protocol/background>, fecha de consulta 17 de junio de 2017.

<sup>86</sup> Este fue adoptado durante la Trigésima Primera Sesión de la Conferencia de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) el 3 de noviembre de 2001. Tiene como objetivos: reconocer la enorme contribución de agricultores de todas las regiones del mundo a la diversidad de los cultivos que alimentan el mundo; establecer un sistema mundial para proporcionar a los agricultores, Fitomejoradores y científicos; acceso gratuito y fácil a los materiales fitogenéticos; así como garantizar que los usuarios compartan los beneficios que obtienen de los germoplasmas utilizados en la mejora de las plantas o en la biotecnología con las regiones de donde son originarios. Disponible en: <http://www.fao.org/plant-treaty/overview/es/>, fecha de consulta 16 de mayo de 2017.

Genéticos para la Alimentación de la FAO; el Reglamento Sanitario Internacional (2005), de la Organización Mundial de la Salud<sup>87</sup>; y la Declaración de la ONU sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas.<sup>88</sup>

Tomando en cuenta estos precedentes el Protocolo señala, como precepto básico, que existe una innegable interdependencia de todos los países respecto a los recursos genéticos, por lo que considera que el uso y beneficio de estos recursos es indispensable para lograr la seguridad alimentaria global a la par de conseguir un desarrollo sostenible.

Al respecto, busca impulsar una repartición justa y equitativa de los beneficios que se derivan de la utilización de esos recursos genéticos. Para ello, hace un muy importante señalamiento, al reconocer la importancia de los conocimientos tradicionales, que regularmente ayudan a las investigaciones a dar con nuevos recursos genéticos. Estos conocimientos son producidos por las comunidades indígenas o locales, por lo que es indispensable el consentimiento de estas para usarlos, así como su participación justa en los beneficios que se deriven de su utilización. Acorde con el CDB, el Protocolo también remarca la importancia de la cooperación, entre las Partes, especialmente de las economías más adelantadas hacia las que están en vías de desarrollo, cooperación que debe ser en el sentido financiero, científico y de transferencia de tecnología.

---

<sup>87</sup> El Reglamento Sanitario Internacional (2005), o RSI es un acuerdo internacional jurídicamente vinculante suscrito por todos los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Su objetivo consiste en ayudar a la comunidad internacional a prevenir y dar respuesta a los riesgos graves para la salud pública que puedan cruzar fronteras y amenazar a la población mundial. Disponible en: <http://www.who.int/features/qa/39/es/> fecha de consulta 17 de mayo de 2017.

<sup>88</sup> Esta fue adoptada en Nueva York el 13 de septiembre de 2007 durante la sesión 61<sup>o</sup> de la Asamblea General de la ONU. A pesar de ello no es un instrumento coercitivo del derecho internacional, pero sí representa el desarrollo internacional de las normas jurídicas y refleja el compromiso de la Organización de Naciones Unidas y de los estados miembros. La Declaración precisa los derechos colectivos e individuales de los pueblos indígenas, especialmente sus derechos a sus tierras, bienes, recursos vitales, territorios y recursos, a su cultura, identidad y lengua, al empleo, la salud, la educación y a determinar libremente su condición política y su desarrollo económico. Disponible en [http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS\\_es.pdf](http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_es.pdf), fecha de consulta 20 junio de 2017.

Para lograr alcanzar sus objetivos el Protocolo de Nagoya describe de manera general la forma en cómo se deben otorgar los beneficios. En primer lugar, explica que la participación de las Partes involucradas en la utilización de recursos genéticos se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas entre ellas. En ese entendido deberán repartirse de manera equitativa los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos, así como los que se obtengan de las aplicaciones y comercialización subsiguientes. Esto lo realizará la Parte que utiliza los recursos, para con la Parte que aporta los mismos, ya sea que este sea el país de origen o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos de conformidad con el Convenio.

En lo referente a la equidad de beneficios, cada Parte deberá adoptar, conforme a lo señalado en el Protocolo, medidas legislativas, administrativas o políticas, para asegurar que los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos se han efectivamente repartidos equitativamente. En esa parte se hace especial énfasis en la equidad de beneficios para las comunidades indígenas o locales. En su capítulo 7, el Protocolo hace énfasis en ello, al asegurar que se debe acceder a los conocimientos tradicionales, asociados a recursos genéticos, de las comunidades indígenas y locales solo mediante el “consentimiento fundamentado previo” o la aprobación y participación de dichas comunidades indígenas y locales. Para ello, se establece que deberán haber establecido condiciones mutuamente acordadas entre esos sectores y las Partes involucradas.

Con esa consigna el protocolo establece que conforme a las leyes nacionales, se tomarán en consideración las leyes consuetudinarias, protocolos y procedimientos comunitarios, con respecto a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos. Mediante ello, se establecerán mecanismos para informar a los posibles usuarios, de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, acerca de sus obligaciones. Esto debe incluir las medidas para dar conocer de ello al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios para el acceso a dichos conocimientos.

Es así que las Partes deberán en específico desarrollar los Protocolos necesarios para las comunidades, así como una base de requisitos mínimos en las condiciones que garanticen la participación justa y equitativa en los beneficios. Así como medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para abordar y enfrentar con sanciones o compensaciones respecto a las situaciones de incumplimiento de las medidas adoptadas.

Internamente, las Partes deberán, conforme al Protocolo, promover la cooperación en la promoción de la concienciación acerca de los riesgos y beneficios de los usos de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a ellos. Para ello, cada Parte tendrá que realizar reuniones con las comunidades indígenas involucradas, mesas de ayuda para las comunidades; difusión vía el Centro de Intercambio de Información Nacional; códigos de conducta voluntarios; intercambio de experiencias; educación y capacitación de todos los involucrados; protocolos y procedimientos pertinentes.

En ese sentido, cabe destacar que las Partes deberán cooperar entre ellas y a través de mecanismos internacionales, para crear y desarrollar capacidades, fortalecer los recursos humanos y las capacidades institucionales, para aplicar el presente Protocolo en los países menos adelantados. Esto, principalmente a través de la transición, y la transferencia de tecnología, a fin de permitir el desarrollo fortalecimiento de una base tecnológica y científica sólida y viable para lograr los objetivos del Convenio y el Protocolo, así como los recursos financieros que permitan esta transferencia o capacitación de las Partes que otorgan el recurso genético.

En dicho intercambio y cooperación se deberá incluir y facilitar la participación de las comunidades indígenas y locales y los interesados directos pertinentes, incluidas las organizaciones no gubernamentales y el sector privado. Los principales aspectos que se deberán apoyar mediante la cooperación son:

- 1) Capacidad para aplicar las obligaciones propias del protocolo.
- 2) Capacidades para negociar condiciones mutuamente acordadas respecto al uso de los recursos genéticos.

- 3) Capacidades para elaborar, aplicar y hacer cumplir medidas legislativas, administrativas o de política nacionales referentes al tema.
- 4) Desarrollar capacidades de investigación endógenas para avanzar en los aspectos relacionados.

### **3.3.1 Medidas a implementar por las Partes**

A lo interno los Estados Parte del Protocolo deben garantizar medidas, para asegurar que la relación entre los posibles usuarios de los recursos genéticos y los poseedores del conocimiento, sobre los mismos, puedan cumplir con lo establecido en el Instrumento de Nagoya.

En ese sentido, para garantizar la implementación del “Consentimiento Fundamentado Previo” las partes deben garantizar: seguridad jurídica, claridad y transparencia en la legislación para el acceso y participación en los beneficios; facilitar información sobre cómo solicitar el conocimiento; disponer que se emita un permiso como prueba de la decisión; implementar un proceso para notificar al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios; establecer criterios y procesos para obtener la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales; y garantizar condiciones mutuamente acordadas, para la resolución de controversias en propiedad intelectual.

Por otra parte, lo Estados Partes también deberán buscar incentivar, mediante su legislación, el promover y alentar la investigación en torno a los recursos genéticos. Esta legislación deberá tener especial atención en crear condiciones para la investigación que contribuya a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Asimismo, se deberá incentivar la investigación que contribuya a la atención de los casos de emergencia, presentes o inminentes, que puedan crear amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal. Ésta también deberá contemplar la importancia de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura y el rol especial que cumplen para la seguridad alimentaria.

En ese sentido las Partes deberán alentarán a los usuarios y proveedores a canalizar los beneficios que se deriven hacia la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.



En apoyo al cumplimiento de los objetivos del Protocolo, este señala la necesidad de contar con un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios, para ello se creó el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios e Intercambio de Información (CIAPBII). Mediante este se apoya a las Partes mediante la orientación en seguridad jurídica, y la aplicación clara y transparente del Protocolo de Nagoya, esto especialmente en situaciones que requieran mediación, por implicar a dos o más Partes.

Para el funcionamiento de este mecanismo las Partes deben facilitar a este la información pertinente sobre los temas relativos al uso de recursos genéticos, incluyendo: medidas legislativas; administrativas y de política sobre acceso y participación; permisos o su equivalente, emitidos en el momento del acceso a los recursos, como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas. El CIAPBII también deberá recibir, de existir, la información sobre: Autoridades competentes pertinentes de las comunidades indígenas y locales; cláusulas contractuales modelo; Métodos e instrumentos desarrollados para vigilar los recursos genéticos; y códigos de conducta y prácticas óptimas de acuerdo a cada Parte.

El responsable de enviar la citada información al CIAPBII y la Secretaría del Convenio, por cada Estado Parte, es el punto focal que cada uno designe. Este dará a conocer la información referente a los recursos genéticos, en particular sobre: los procedimientos nacionales para obtener el “consentimiento fundamentado previo” y establecer condiciones mutuamente acordadas entre los que proporcionan el Recurso y quien hace uso de él; los solicitantes interesados en el acceso a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos; la información respecto la participación en los beneficios de manera equitativa que cada caso genere.

Sumado al punto focal cada Estado Parte deberá designar a las autoridades nacionales competentes, las cuales estarán encargadas de conceder el acceso a los recursos genéticos. Estas también deben de asesorar sobre los procedimientos

y requisitos correspondientes para obtener el “consentimiento fundamentado previo” y concertar condiciones mutuamente acordadas. Cabe destacar, que de considerarlo conveniente cada Parte podrá designar a una sola entidad para cumplir las funciones de punto focal y autoridad nacional competente.

En resumen, el Protocolo marca las pautas sobre el uso de recursos genéticos, sin embargo, es responsabilidad de cada Parte adoptar las medidas legislativas, administrativas o de política apropiada, eficaces y proporcionales para cumplir con los objetivos del Instrumento de Nagoya, tanto para el acceso como para abordar las situaciones de incumplimiento. Aunque, cabe destacar que para las acciones por incumplimiento el Protocolo es mucho más abierto, lo que se pide atribuir a las complicaciones de negociación que implica el tema. Ello deja sin una base jurídica concisa a las Partes, en especial aquellas que son poseedoras de los recursos.

Cada Parte, como encargada y responsable de la transparencia acerca de la utilización de los recursos genéticos, deberá designar también a uno o varios puntos de verificación, estos recolectarán y recibirán, según sea el caso, información pertinente relacionada con el consentimiento fundamentado previo; con la fuente del recurso genético; con el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas; y con la utilización de recursos genéticos en general. Dicha información, incluyendo la procedente de los certificados de validez internacional, se debe proporcionar, sin perjuicio a las autoridades nacionales pertinentes, al sujeto que otorga el consentimiento fundamentado previo y al CIAPBII.

Entre la información que deben entregar los puntos de verificación destaca el certificado internacional, que define el CIAPBII, este servirá como prueba de que se ha accedido al recurso de manera legal.

Por otra parte, en cuanto a resolución de controversias el Protocolo lleva el mismo espíritu que el CDB, este establece que cada Parte alentará a los proveedores y usuarios de recursos genéticos a que incluyan en las condiciones mutuamente acordadas, disposiciones sobre resolución de controversias. Estas deberán incluir:

la jurisdicción correspondiente a la que se someterían; la ley aplicable al caso; opciones para la resolución de controversias alternativas, como pueden ser la mediación y el arbitraje.

A la par del espíritu conciliador, cada Parte se asegurará de adoptar medidas efectivas para el acceso a la justicia, así como la utilización de mecanismos respecto al reconocimiento mutuo y la aplicación de sentencias extranjeras y laudos arbitrales.

Es importante destacar, que a la par de alentar las medidas jurídicas para el uso de los recursos genéticos, el Protocolo de Nagoya señala que es imprescindible que las Partes también incentiven el cumplimiento de las medidas mediante acciones de compromiso voluntario. En ese sentido cada Parte alentará, el desarrollo y la actualización de códigos de conducta voluntarios, directrices y estándares relacionados con el acceso y la participación en los beneficios de los recursos genéticos.

De igual manera, los Estados firmantes deben hacer difusión de los objetivos del Protocolo, mediante la divulgación. En este sentido el Protocolo considera de suma importancia la inclusión de los indígenas en dicha difusión. Para ello se debe, a la par de realizar reuniones con esas comunidades, conformar una mesa de ayuda para el apoyo de estas, donde se difunda la información en general respecto al CDB y al Protocolo. Asimismo, es imprescindible para el cumplimiento de estas metas la creación de un centro de información nacional; donde se promueva el intercambio de experiencias a nivel local, regional e internacional, y donde se garantice la participación de las comunidades indígenas, locales e interesados directos en la aplicación del Instrumento.

Por último, cabe destacar que en cuanto al funcionamiento del Protocolo dentro del CDB este será idéntico al del Protocolo de Cartagena. Se establece que la Conferencia de las Partes (COP) actuará como reunión de las Partes para el

Protocolo de Nagoya conformando la *Conference of the Parties - meeting of the Parties (COP-MOP)* Nagoya. Esta deberá examinar la aplicación del presente Protocolo y adoptar, con arreglo a su mandato, las decisiones que sean necesarias para promover su aplicación efectiva.

Asimismo la COP MOP Nagoya debe formular recomendaciones para la mejora del Protocolo, tiene capacidad para determinar el establecimiento de órganos subsidiarios; recabar y utilizar, según proceda, los servicios, la cooperación y la Información.

Igualmente, se menciona que las Naciones Unidas, sus organismos especializados así como los Estados que sean miembros u observadores de esas organizaciones que no sean Partes en el Convenio, podrán estar representados en calidad de observadores en las reuniones de la COP-MOP. De la misma manera podrán hacerse representar en la Conferencia todo órgano u organismo, ya sea nacional o internacional, gubernamental o no gubernamental con competencias en los asuntos contemplados y que haya comunicado a la Secretaría su interés por estar representado.

### **3.4 Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011-2020**

Durante la 10ª reunión de la Conferencia de las Partes (COP10) realizada en la cumbre de Nagoya, no solo se concluyó la negociación del Protocolo homónimo, sino que también se acordó crear y se puso en marcha el Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011-2020. Este es un marco de acción de diez años para todos los países y las Partes pertinentes el cual tiene el objetivo de salvar la diversidad biológica y mejorar sus beneficios para las personas, en ese sentido también se declaró la presente década como “El decenio de las Naciones Unidas sobre la Biodiversidad”.

Como parte del Plan Estratégico, se adoptaron las 20 Metas de Aichi para la Diversidad Biológica, las cuales están divididas en 5 objetivos principales. A continuación se transcriben los objetivos y metas relevantes para la relación con la biología sintética:

**1er Objetivo:** Abordar las causas subyacentes de la pérdida de diversidad biológica mediante la incorporación de la diversidad biológica en todos los ámbitos gubernamentales y de la sociedad.

**Meta 4.-** Los gobiernos, empresas e interesados directos de todos los niveles habrán adoptado medidas o habrán puesto en marcha planes para lograr la sostenibilidad en la producción y el consumo.

**3er Objetivo:** Mejorar la situación de la diversidad biológica salvaguardando los ecosistemas, las especies y la diversidad genética.

**Meta 3.-**Mantener la diversidad genética de las especies vegetales cultivadas y de los animales de granja y domesticados y de las especies silvestres emparentadas. Desarrollar y poner en práctica estrategias para reducir al mínimo la erosión genética y salvaguardar su diversidad genética.

**5to Objetivo:** Mejorar la aplicación a través de la planificación participativa, la gestión de los conocimientos y la creación de capacidad.

**Meta 2.-**Respetar los conocimientos, las innovaciones y las prácticas tradicionales de las comunidades indígenas y locales pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, y su uso consuetudinario de los recursos biológicos, sujeto a la legislación nacional y a las obligaciones internacionales pertinentes. Así como promover su inclusión en la participación a todos niveles.

**Meta 3.-**Avanzar en los conocimientos, la base científica y las tecnologías referidas a la diversidad biológica. Tales conocimientos y tecnologías serán ampliamente compartidos, transferidos y aplicados.

Para la aplicación y adaptación de las metas a la realidad y contexto de cada Parte, el CDB estipuló que estas se adecúen a los objetivos particulares de cada uno de los Estados miembro, dentro de las Estrategias y los Planes de Acción Nacionales para la Diversidad Biológica (EPANBs), que cada Parte debe gestionar. Estos programas son parte los compromisos de las Partes con el CDB. Mediante estos, las Partes deben adoptar enfoques ecosistémicos, donde destaquen la importancia de la biodiversidad y los servicios para la identidad, la sostenibilidad y el desarrollo nacional. Mediante estos también se deberá evaluar las amenazas a la biodiversidad y establecer objetivos al respecto. Cada Parte también deberá implementar indicadores que monitorean su avance en las EPANBs. Sobre los avances en las metas, tanto nacionales como regionales, las Partes deberán rendir cuentas en cada COP realizada. En sentido cabe destacar que para 2017, un total

de 189 Partes en el CDB de 196 (96%) había elaborado EPANDB según los lineamientos del artículo 6 del Convenio.

### **3.5 Discusión actual CDB (COP 13 México, 2016)**

Una vez que se ha explicado a grandes rasgos el CDB, sus dos principales instrumentos, el Protocolo de Cartagena y el Protocolo de Nagoya; así como el Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011-2020 y las metas Aichi; es pertinente abordar sus últimas actualizaciones, así como las discusiones en torno a estos. En ese sentido, en este apartado se explicarán los principales avances del CDB entorno a la Biología Sintética y las medidas que se relacionan con su desarrollo, a partir de las conclusiones de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica durante su 13ª Reunión, la cual se llevó a cabo en Cancún, México, del 4 al 17 de diciembre de 2016.

En la COP se tuvo la representación de 196 países, así como la de 103 empresas. De la misma manera, cabe destacar que en esta 13ª Reunión, fue la primera vez en la historia del CDB en que sectores fuera del ambiental se reunieron en un encuentro ministerial de alto nivel y definieron acciones para integrar la conservación y el uso sustentable de la biodiversidad en sus actividades productivas.

En ese contexto se acordó una hoja de ruta para la integración de la biodiversidad en los sectores agrícola, pesquero, forestal y turístico, a fin de alcanzar las Metas de Aichi en materia de biodiversidad y avanzar en la Agenda 2030 sobre Desarrollo Sostenible. Asimismo, durante la Reunión, se pactaron 72 decisiones sobre temas de gran relevancia, 37 corresponden directamente a la aplicación del CDB, 20 para el Protocolo de Cartagena y 15 para el de Nagoya. De estas decisiones los temas más significativos para este trabajo fueron la evaluación de riesgo de los organismos vivos modificados, el desarrollo de la biología sintética como una realidad, la información de secuencias digitales de recursos genéticos y el consentimiento informado previo.

Al término de la Reunión las partes acordaron y publicaron cuatro documentos sustanciales:

- 1) Declaración de Cancún sobre Integración de la Conservación y la Utilización Sostenible de la Biodiversidad para el Bienestar;

- 2) Informe de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica sobre su 13ª Reunión;
- 3) Informe de la Reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya sobre acceso en su segunda reunión;
- 4) Informe de la Reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología en su Octava Reunión.

De estos cuatro documentos explicaré a continuación los principales aspectos de ellos relacionados a la biología sintética, en orden de completar el panorama actual de las políticas internacionales sobre esta disciplina.

### **3.5.1 Declaración de Cancún sobre Integración de la Conservación y la Utilización Sostenible de la Biodiversidad para el Bienestar**

Dentro de este documento es importante hacer alusión al punto 7 de la declaración, en el que las Partes reconocen que el trabajo realizado hasta ese momento no ha sido suficiente para alcanzar las metas, por lo que se comprometieron a reimpulsar el CDB y sus protocolos. En apoyo a ello acordaron: "(...) facilitar una colaboración más estrecha con otras iniciativas adoptadas en foros internacionales relacionados con el desarrollo sostenible, el comercio, la agricultura, la pesca, la silvicultura y el turismo, entre otros sectores."<sup>89</sup>

Sobre los compromisos que adquirieron las Partes que se vincularían de manera directa al desarrollo de la biología sintética son los siguientes:

- 1) Asegurarse que las políticas, planes y programas sectoriales e intersectoriales, así como las medidas legales y administrativas y los presupuestos, integren de forma estructurada acciones para la conservación, utilización sostenible, gestión y restauración de la diversidad biológica y los ecosistemas;
- 2) Los sectores que dependen de la biodiversidad o causan un impacto en ella, adopten enfoques integrados para su conservación y utilización sostenible y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.<sup>90</sup>

---

<sup>89</sup>13ª Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica, *Declaración de Cancún sobre Integración de la Conservación y la utilización sostenible de la Biodiversidad para el Bienestar*, Cancún, México, 2016. Disponible en <https://www.cbd.int/cop/cop-13/hls/cancun-declaration-final-es-1.11.2016.pdf>, fecha de consulta 24 de junio de 2017.

<sup>90</sup>*Idem.*

3) Aumentar la cooperación internacional y la transferencia de tecnologías apropiadas.

4) Las Partes también se comprometen a Mejorar el marco regulatorio de las actividades del sector privado, optimizar los incentivos y promover herramientas para la conservación y utilización sostenible, así como para la participación justa y equitativa en la utilización de los recursos genéticos.

De igual manera la declaración contiene un anexo titulado “*Orientación para la integración de la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad en los sectores agrícola, forestal, pesquero y del turismo*”<sup>91</sup>. Mediante este se delinear las metas a gran escala que se buscará cumplir en estos sectores conforme al CDB, de ellos del de mayor interés para este trabajo es el rubro de la Agricultura.

### **Agricultura, cultivos y ganadería**

Como se ha mencionado desde el principio del presente trabajo, uno de los usos más prometedores de los OGMs así como de la biología sintética, es en el campo, en ese sentido la declaración de la COP 13 reitera con esta hoja de ruta sectorial que será una prioridad para los “próximos años aumentar la producción agrícola para alimentar de manera adecuada a la creciente población mundial.” Sin embargo, señala que “Satisfacer la demanda mundial de alimentos de manera sostenible es factible, pero requerirá acciones significativas para cambiar algunas políticas y prácticas existentes a través de: 11 puntos, de los cuales para el tema de esta tesis tres son los más importantes:

1. La adopción de una visión y evaluación holística integrada de los ecosistemas y de los vínculos entre la agricultura y la biodiversidad;
2. La conservación y el cultivo de variedades nativas, así como las variedades locales de los agricultores, razas adaptadas localmente y especies infrautilizadas, incluidas aquellas amenazadas por la intensificación de la producción;
3. La utilización segura y sostenible de las tecnologías apropiadas, y la gestión integrada, eficiente y sostenible de los recursos energéticos, hídricos y de suelo;

---

<sup>91</sup> *Idem.*



### **3.5.2 Informe de la Conferencia de las partes en CDB sobre su 13ª Reunión<sup>92</sup>**

El reporte recoge las principales discusiones a detalle las principales decisiones adoptadas durante la Reunión, de las cuales a continuación se presentan solo las que hacen alusión a los OGMs y la biología sintética:

Dentro del apartado de “*Diversidad biológica y salud humana*”, la COP decidió buscar una nueva perspectiva de la relación de la diversidad biológica y la salud humana.

“La diversidad biológica genera beneficios para la salud humana, por ejemplo, en forma directa como fuente de alimentos, nutrición, medicamentos tradicionales y descubrimientos biomédicos, y en forma indirecta como fuente de agua limpia, ropa, calefacción y refugio, pues sustenta el funcionamiento y la resiliencia de los ecosistemas (...)”

En ese sentido las Partes durante la 13 Reunión se comprometieron a facilitar el diálogo entre los organismos responsables de la diversidad biológica y aquellos responsables de la salud, y otros sectores pertinentes, en todos los niveles de gobierno. Esto es sumamente acertado, ya que si bien el CDB plantea la vinculación y cooperación tanto nacional como multilateral, no se detalla de manera explícita entre que instituciones debería priorizarse. Asimismo, esta sinergia entre instituciones de Medio Ambiente y de Salud, resulta sustancial para la regulación de la biología sintética y de los OGMs en general, esto en el sentido que las principales empresas internacionales que comercializan los derivados de esas dos tecnologías, provienen de la fusión de empresas del agro con farmacéuticas, por lo que la búsqueda de estrechar la alianza entre estas dos instituciones es muy adecuado para abordar el tema de la salud y la biodiversidad.

En el documento también se hace hincapié, tal y como lo promueve el mismo CDB, en que las partes deben genera “capacidades integradas de seguimiento y vigilancia y sistemas de alerta temprana, que permitan a los sistemas de salud anticipar las

---

<sup>92</sup> 13ª Conferencia de las Partes de del Convenio sobre la Diversidad Biológica, *Informe de las Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica sobre su 13ª Reunión*, Cancún, México, 2016. Disponible en <https://www.cbd.int/doc/c/049d/59ca/66f0ef3b745e68ae7ed0a673/cop-13-25-es.pdf>, fecha de consulta 12 de agosto de 2017.

amenazas para la salud pública resultantes del cambio de los ecosistemas, así como prepararse para esas amenazas y responder ante ellas” Este precepto es útil tanto en el seguimiento patógenos naturales, como en el caso de que el patógeno sea un OGM o producto de la interacción natural con uno.

En el anexo al punto de resolución, titulado “*Información sobre los vínculos entre la salud y la diversidad biológica*”<sup>93</sup> en su apartado “h) *Descubrimientos biomédicos:*” las Partes se comprometieron a conservar la diversidad biológica, proteger los conocimientos tradicionales, especialmente en las áreas de gran importancia para la diversidad biológica y los servicios de los ecosistemas, y **promover el acceso a los recursos genéticos** y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización, en consonancia con el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación. Este nuevo acuerdo, si bien reitera lo ya expuesto de manera general en el Protocolo de Nagoya, es importante que se haga énfasis en los temas biomédicos y como se debe abordar el uso de los OGMs.

La salud humana y el aprovechamiento de la biodiversidad, es que quizá uno de los nichos más importantes de la biología sintética, por ello consideró un importante acierto el que la COP 13 haya abordado más puntualmente este tema, sentando las bases para regular la biología sintética en sus usos médicos. Para dar continuidad al tema se pidió al Secretario Ejecutivo que analice nueva información sobre la aplicación de la presente decisión.

Otra importante decisión expresada en este documento es la referente a las “*Especies exóticas invasoras: tratamiento de los riesgos asociados con el comercio, experiencias en el uso de agentes de control biológico y herramientas de apoyo a la adopción de decisiones*”. En ella se aborda el tema de las especies exóticas cuya introducción se analiza como organismos naturales, que son transportados de manera ilegal para su venta, o que accidentalmente van en otra carga. Referente a ello se analizó el problema de afectan los ecosistemas y la biodiversidad de los

---

<sup>93</sup> *Ibíd.* p. 55

entornos a lo que llegan y las posibles soluciones para remediar dicha introducción, con todos los riesgos que esa introducción conlleva.

En ese sentido el aspecto que destaca con referencia a la biología sintética y los OGMs es el referente al uso de agentes de control biológico. Aunque si bien, el control biológico clásico consiste en el control de las especies exóticas invasoras por medio de agentes de control biológico seleccionados de la naturaleza o enemigos naturales específicos del hospedante, varias empresas y gobiernos consideran en la actualidad el uso de Organismos Modificados genéticamente para eliminar una especie invasora o nociva. Ejemplo claro de ello son los experimentos que se han realizado entorno al mosquito *Aedes Aegyptis* vector de enfermedades como el Dengue y el Zika, y especie con la cual la Universidad de California, Berkeley, experimenta con la técnica de edición de genes CRISPR/Cas 9<sup>94</sup>, mediante la cual se ha logrado introducir un gen en el insecto que hace estériles a las hembras, por medio de esa acción la población del mosquito se reduciría drásticamente, impidiendo la propagación de enfermedades.

Aunque esta posibilidad de implementar OGMs en la erradicación de una especie aún no se refleja específicamente en los acuerdos, si se contemplan medidas generales que podrían servir para evaluar el posible uso de estos organismos. En ese sentido el informe contempla siempre el principio de precaución y contempla el que deba haber una “(...) evaluación de riesgos de los efectos directos e indirectos en organismos no objetivo, de conformidad con la legislación nacional y las normas internacionales”.<sup>95</sup>

Objetivo.

En ese mismo sentido las Partes señalan que en la investigación y el desarrollo de agentes de control biológico se deberían de observar las reglamentaciones,

---

<sup>94</sup> De Vera, Beatriz, “La edición genética podría acabar con los mosquitos”, en *N+1*, [en línea], <https://nmas1.org/news/2017/06/30/CRISPR-mosquito>, fecha de publicación 30 de junio de 2017, fecha de consulta 21 de agosto de 2017.

<sup>95</sup> *Op. cit.* Informe de las Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica sobre su 13ª Reunión, p. 130.

procedimientos y acuerdos internacionales, empezando con el Protocolo de Nagoya. También se deberá buscar una participación plena de la autoridad estatal encargada de la gestión de plagas y patógenos y de las autoridades reguladoras estatales que sean responsables de las decisiones de liberación, incluidas consultas y colaboración entre sectores. Asimismo, las Partes deberán promover la cooperación técnica y científica con el fin de desarrollar las capacidades para el control biológico clásico.

### **3.5.3 Información digital sobre secuencias de los recursos genéticos** **Otro aspecto novedoso**

Como se mencionó en el primer capítulo de este trabajo existen ONGs y grupos de investigación que están creando plataformas como *BioBricks*, en las que se sube la información digital de un gen o de unas secuencias genéticas, con la idea de facilitar a otros desarrolladores de Biología Sintética u OGMs el utilizar información previa para poder desarrollar nuevos organismos con propiedades concretas. En ese sentido la COP 13 se manifestó preocupada por las implicaciones de estas iniciativas y las posibles repercusiones si la información cayera en manos equivocadas. El informe describe el asunto como “(...) una cuestión intersectorial que puede incumbir a los tres objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica”.

Es por ello que las Partes manifestaron su interés por que el Secretario Ejecutivo del CDB encomiende un estudio de investigación y análisis inicial, con el objetivo de conocer más ampliamente el origen y las repercusiones de este nuevo fenómeno. En ese sentido la COP acordó la creación de un Grupo especial de expertos técnicos y solicitó que al Secretario Ejecutivo que, convoque a reuniones periódicas para conocer sus resultados.

Este grupo tendrá la tarea de indagar las repercusiones jurídicas y científicas de la terminología existente en relación con la información digital. Para ello también se instruyó al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico que considere las conclusiones del Grupo especial de expertos técnicos y formule

una recomendación sobre las posibles repercusiones del uso de información digital sobre secuencias genéticas para los tres objetivos del Convenio.

#### **3.5.4 Biología Sintética**

Durante la COP se presentó el primer **Informe del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre biología sintética**, encargado al mismo por mandato de la Secretaría Ejecutiva. Mediante este informe se invitó a las Partes y no Partes a guiarse por un enfoque de precaución en este tema. Al respecto, las Partes reconocieron el trabajo realizado por el Foro en línea y del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética. Asimismo, aceptaron las conclusiones y recomendaciones del informe como base para las deliberaciones ulteriores.

La conclusión final del Grupo Especial para la biología sintética es que:

“la biología sintética representa un nuevo avance y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina la ciencia, la tecnología y la ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, el rediseño, la fabricación y la modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos”<sup>96</sup>.

En ese sentido el Grupo Especial también concluye en estos estudios que los seres vivos obtenidos hasta la fecha con esta nueva tecnología, son similares a los organismos vivos modificados (OGMs) tal como se definen en el Protocolo de Cartagena. Es por ello que el grupo considera que:

“Observa que los principios generales y las metodologías de evaluación del riesgo definidos en virtud del Protocolo de Cartagena y los marcos existentes de seguridad de la biotecnología proporcionan una buena base para la evaluación del riesgo respecto de los organismos vivos obtenidos mediante aplicaciones actuales de biología sintética, o que estén actualmente en las etapas iniciales de investigación y desarrollo, pero que puede ser necesario actualizar y adaptar esos métodos para ajustarlos a los avances y las aplicaciones de biología sintética actuales y futuras.”<sup>97</sup>

A pesar de esta similitud y como ellos mismos lo señalan, la Biología sintética tiene particularidades que podrían hacer que en su desarrollo escape a los lineamientos y prevenciones del Protocolo de Cartagena. El grupo concluye que los principios

---

<sup>96</sup> *Ibíd.* p.141.

<sup>97</sup> *Ídem.*

generales y las metodologías de evaluación del riesgo definido en virtud del Protocolo de Cartagena y los marcos existentes de seguridad de la biotecnología proporcionan una buena base para la evaluación del riesgo, para los productos de la biología sintética. Sin embargo, señala que se tendrá que monitorear los avances en esta nueva técnica para poder actualizar y adaptar los nuevos avances y las aplicaciones de esta tecnología.

Otro punto destacable del análisis del Grupo Especial, entorno a la compatibilidad de del Protocolo de Cartagena con esta nueva técnica, es acerca de algunas aplicaciones de la biología sintética en las cuales no hay consenso respecto a si el resultado de esta se puede considerar vida o no.<sup>98</sup>

Al respecto, el informe invita a las Partes a que antes de utilizar componentes u organismos creados a partir de técnicas de biología sintética y partiendo de la legislación nacional aplicable, tengan en cuenta las consideraciones socioeconómicas, culturales y éticas a la hora de determinar los posibles beneficios y los posibles efectos adversos, esto en el contexto de los tres objetivos del Convenio.<sup>99</sup>

Por otra parte, en el sentido de cubrir los huecos de conocimiento sobre esta nueva técnica, el documento invita a las Partes a realizar investigaciones sobre los beneficios y los efectos adversos que podría tener todo lo derivado de la biología sintética para con la diversidad biológica. Asimismo, se invita a las Partes a que la información que emana de esas investigaciones, así como la ya existente se divulgue y se debata en diálogos públicos y actividades de concienciación sobre los beneficios y efectos adversos. Asimismo, se hace énfasis, como en el CDB en general, en que para estas actividades se debe contar con la participación plena y efectiva de los pueblos indígenas y comunidades locales.

En ese mismo sentido, el informe también exhorta a las partes a que cooperen en la elaboración de orientaciones y la organización de actividades de creación de

---

<sup>98</sup> *Ibíd.* p.142.

<sup>99</sup> *Ibíd.* p.143.

capacidad, para poder evaluar los posibles beneficios o riesgos de esta tecnología y de ser necesario actualizar y adaptar los métodos actuales de evaluación del riesgo de los OGM. En este mismo espíritu de colaboración e la investigación se exhorta los gobiernos, ONGs, comunidades indígenas y población en general a compartir información y documentación complementaria sobre los siguientes rubros: 1) Investigaciones cooperación y actividades; 2) Datos empíricos sobre los beneficios y los efectos adversos de la biología sintética; 3) Experiencias en la realización de evaluaciones del riesgo de la biología sintética; 4) Ejemplos de gestión de riesgo, para evitarlo o reducirlo al mínimo; 5) Normas, políticas y orientaciones vigentes o que se estén formulando que atañan directamente a la biología sintética; 6) Conocimientos, experiencia y perspectivas de los pueblos indígenas y comunidades locales, en el contexto de la idea de vivir en armonía con la naturaleza, para entender las posibles repercusiones del biología sintética en ellos.

A pesar de la entrega del primer informe, tomando en cuenta la complejidad del tema, además de considerar que es una tecnología que aún está en desarrollo, la COP 13 decidió prorrogar el mandato del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética. En ese mismo sentido decidió prorrogar también el foro en línea de composición abierta para respaldar la labor del Grupo especial.

Al respecto, cabe destacar las actividades prioritarias que le fueron encomendadas, por las Partes, al *Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre biología sintética*, durante su prorroga: **1)** Examinar los avances tecnológicos recientes en el campo; **2)** Determinar si existen organismos ya desarrollados o que se estén desarrollando mediante biología sintética que no estén contemplados en la definición de organismos vivos modificados establecida; **3)** Continuar analizando datos empíricos sobre los beneficios y efectos adversos de los organismos, componentes y productos de la biología sintética; **4)** Evaluar la disponibilidad de herramientas para la detección y el seguimiento de los organismos y sus derivados, a fin de evitar o reducir al mínimo los efectos negativos. **5)** Formular recomendaciones basadas en sus deliberaciones para someterlas a la consideración del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico; **6)** Con sujeción a la disponibilidad

de fondos, el Grupo se reunirá en forma presencial por lo menos una vez antes de la 14ª reunión de la COP.

En ese sentido también se le solicita, mediante el informe, al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico que examine las recomendaciones del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética y formule recomendaciones adicionales a la COP en su próxima reunión. Mientras que al Secretario Ejecutivo del CDB, Dr. Braulio Ferreira de Souza Dias, se le solicitó en particular que: 1) Promueva sinergias con otras organizaciones de la ONU e internacionales cuyos mandatos sean pertinentes para la biología sintética; 2) Promueva la participación plena y efectiva de los pueblos indígenas y las comunidades locales en las futuras actividades relacionadas con la biología sintética; 5) Facilite, en colaboración con las instituciones de investigación y las organizaciones pertinentes, creación de capacidad y apoyo para los países en desarrollo.

### **3.5.5 Mandato a grupo especial BS**

Cabe destacar también que la COP 13 instó al grupo especial de Biología Sintética **a crear capacidad en materia de cooperación científica y técnica, transferencia de tecnología y el mecanismo de facilitación.**

La medida responde a la complejidad que significa preservar la diversidad biológica a la par de hacer un uso sustentable de ella, la COP 13 decidió que se requiere un “enfoque más integrado y coherente” para la creación de capacidad y la cooperación científica y técnica en apoyo a la aplicación del Convenio y sus Protocolos, así como de otros acuerdos ambientales multilaterales relacionados.

La propuesta también responde a las observaciones del CDB que señalan que en materia de proyectos de creación de capacidad solicitados por la COP, muchos de ellos no se realizaron, principalmente por la dificultad de movilizar recursos de las diversas fuentes disponibles, dificultando así el avance de los objetivos. Frente a estas dificultades y a razón de buscar crear capacidad la COP 13 Adoptó el Plan de



acción a corto plazo (2017-2020), esto acorde y en apoyo al Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011-2020.

En ese sentido se recomendó a las Partes, otros Gobiernos y organizaciones pertinentes que consideraran adoptar medidas complementarias para intensificar la aplicación del artículo 12<sup>100</sup> del Convenio, de ellas destaca el alentar y apoyar a instituciones de educación y capacitación pertinentes, incentivar la investigación y cooperación dando prioridad a temas que no se hayan cubierto adecuadamente hasta ahora, como lo es la biología sintética; desarrollar e intercambiar materiales adicionales de educación y capacitación; desarrollar cursos en línea; así como invitar a participantes de otras Partes con necesidades similares para mejorar la cooperación Sur-Sur y otras formas de cooperación.

Otro importante punto de los acuerdos de la 13<sup>a</sup> Reunión es su reiteración en incentivar en las Partes a fomentar la colaboración con el sector privado, para integrar la diversidad biológica en su labor de elaboración de programas específicos de creación de capacidad.

Por último la COP 13 acordó Inicie el proceso de preparación de un marco estratégico a largo plazo para la creación de capacidad después de 2020, asegurando que esté en armonía con el instrumento que será el sucesor del Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011-2020.

### **3.5.6 Cooperación con otros convenios, organizaciones y alianzas internacionales**

Como se mencionó antes una de las soluciones para la mejor aplicación del CDB que la Conferencia acordó, es buscar estrechar la cooperación con todas las instituciones pertinentes a la diversidad biológica. En ese sentido la Conferencia hace la invitación a los órganos rectores de los convenios relacionados con la diversidad biológica a que refuercen aún más la cooperación y la coordinación a

---

<sup>100</sup> Convenio sobre la Diversidad Biológica *Op. cit.* Artículo 12, p. 9.

nivel mundial. Asimismo, invita a dichos convenios a identificar las oportunidades para profundizar las sinergias a nivel local y regional.

Para cumplir con este mandato el CDB impulsó la creación de un Grupo de Enlace de los Convenios Relacionados con la Diversidad Biológica, el cual ha funcionado desde la 6<sup>o</sup> Conferencia de las Partes de 2002, realizada en la Haya, Países Bajos. Desde entonces este grupo ha tenido la tarea de vincular el CDB con otros mecanismos relativos a la biodiversidad. Es así como la 13<sup>a</sup> COP, en la búsqueda de una renovación y la profundización de esos vínculos, exhorta al Grupo para que, en estrecha colaboración con el PNUMA, la UNESCO, la FAO y la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (IUCN), así como la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, (PNUD) continúe intensificando su labor tendiente a profundizar la coherencia y la cooperación entre los convenios relacionados con la diversidad biológica. Esto en el marco del Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011-2020 y el instrumento que en lo posterior le suceda.

En el sentido de dar una ruta para profundizar estas sinergias la COP 13 da en su informe recomendaciones y opciones a las Partes para estrechar las sinergias a nivel nacional. Algunas de las recomendaciones más significativas del CDB en este sentido son que alienta a las Partes a crear un mecanismo de coordinación formal para lograr una coordinación eficiente entre los puntos focales nacionales y las autoridades competentes de los convenios relacionados con la diversidad biológica. La cooperación a nivel nacional entre convenios, vía los puntos focales y sus grupos de trabajo dentro de las Partes podría aportar múltiples ventajas tanto en la logística como al financiamiento de los programas.

En ese sentido, una mayor sinergia, entre puntos focales permitiría diseñar una estrategia y plan de ejecución nacional de conjunto, entre los convenios afines a la conservación de la diversidad biológica. Para lo cual, también se facilitaría la

coordinación entre los convenios a nivel nacional en lo que respecta a la creación de capacidad.

### **3.6 Informe final 8ª COP MOP Protocolo de Cartagena**

Cabe destacar, conforme al CDB, que durante la COP 13, también se reunieron las Partes pertenecientes a los Protocolos del Convenio, en el caso del de Cartagena a continuación señalo los acuerdos más destacados para el interés de este trabajo.

#### **3.6.1 3er Evaluación y revisión de la eficacia del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y evaluación a mitad de período del Plan**

Tras llevarse a cabo la tercera evaluación y revisión de la eficacia del Protocolo de Cartagena, esta arrojó algunos datos que preocupan a la Conferencia, más aun considerando que el Protocolo entró en vigor desde 2003, y pese a los 14 años que llevaba en funciones, tuvo un muy bajo índice de presentación de terceros informes nacionales en comparación con el ciclo anterior de presentación de informes, y observa con inquietud que 37 Partes no presentaron sus terceros informes nacionales, incluidas cuatro Partes que recibieron financiación del Fondo para el Medio Ambiente Mundial para la preparación de estos.

Mediante los resultados de la evaluación, la Conferencia también mostró su preocupación por la lentitud en el avance relacionado con los siguientes puntos:

- a)** La formulación de modalidades de cooperación y orientación para la detección de OGMs o rasgos específicos que puedan tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta además los riesgos para la salud humana;
- b)** Creación de capacidad en evaluación del riesgo y gestión del riesgo;
- c)** Consideraciones socioeconómicas;
- d)** Creación de capacidad para que puedan tomarse las medidas apropiadas en casos de liberación involuntaria de OGMs que puedan tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta además los riesgos para la salud humana.

Con ello el mismo informe explica una situación preocupante, ya que estos cuatro puntos señalan que a grandes rasgos los principales objetivos del Protocolo no se están cumpliendo dentro de lo esperado. En ese momento después de 14 años de gestión lleva a la reflexión de que tan efectivas están siendo las medidas o si realmente el carácter voluntario del Convenio es demasiado permisivo ante un

problema tan apremiante. Esta inoperancia del Protocolo podría llegar a ser más preocupante, si la biología sintética llega a tener el auge que sus promotores anuncian con tanta seguridad.

Otra situación que el CDB ve con preocupación es que hasta diciembre de 2016, solamente la mitad de las Partes habían establecido plenamente medidas jurídicas, administrativas y de otra índole para la aplicación del Protocolo. Es por ello que el Protocolo instó en su informe, a que las Partes que aún no lo hayan hecho a que, con carácter prioritario, establezcan sus marcos nacionales de seguridad en torno a la biotecnología.

En ese mismo sentido, la Conferencia exhorta a las Partes a que, para el período restante del Plan Estratégico 2011-2020, consideren dar prioridad a los objetivos operacionales relacionados con la elaboración de leyes en materia de seguridad de la biotecnología, evaluación del riesgo, gestión del riesgo, detección e identificación de OGMs y concienciación, educación y capacitación del público, en consideración de su vital importancia para facilitar la aplicación del Protocolo.

El Convenio, entendiendo también que el retraso en la aplicación del Protocolo en los países en vías de desarrollo depende del financiamiento, instó en su informe a las Partes a que refuercen los mecanismos de consulta nacionales entre las instituciones gubernamentales pertinentes en relación con la programación de las partidas nacionales del Fondo para el Medio Ambiente Mundial, con miras a asegurar que se disponga de financiación apropiada para la aplicación del Protocolo de Cartagena en cada uno de ellos.

En concordancia con lo señalado por el informe del Convenio, las Partes del Protocolo de Cartagena, también consideran que es imperativo se siga mejorando la capacidad en relación con la concienciación, educación y participación del público respecto de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los OGMs.

Otro de los acuerdos importantes a los que llegó 8ª Reunión del Protocolo, fue el de adoptar las definiciones operacionales de los términos “movimiento transfronterizo involuntario” y “movimiento transfronterizo ilícito”. Con ellas se hace una mejor

distinción entre los dos casos, y se aplican diferentes respuestas, presentes en el Protocolo de Cartagena.

**1) “Movimiento transfronterizo ilícito** es un movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados realizado en contravención de las medidas nacionales para aplicar el Protocolo que hayan sido adoptadas por la Parte afectada.”<sup>101</sup>

**2) “Movimiento transfronterizo involuntario** es un movimiento transfronterizo de un organismo vivo modificado que ha cruzado involuntariamente las fronteras nacionales de una Parte, a través del cual el organismo vivo modificado fue liberado, siendo de aplicación las prescripciones del artículo 17 del Protocolo, en tales casos de movimientos transfronterizos tan solo si cabe la posibilidad de que el organismo vivo modificado en cuestión ejerza o pudiera ejercer una repercusión adversa significativa en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica”<sup>102</sup>

Aunado a la definición de estos términos, el Protocolo desarrolla otras medidas para la creación de capacidad en este rubro fundamental. En ese sentido reconoce el proyecto de manual de capacitación sobre la detección e identificación de OGMs. Asimismo, invita a las Partes a proporcionar información relativa a su capacidad y sus necesidades en la detección e identificación de OGMs, incluida una lista de laboratorios y sus actividades específicas.

En concordancia con lo anterior, la 8ª Reunión alienta a las Partes a establecer, apoyar y participar en redes regionales y subregionales para la detección de organismos vivos modificados, con el objetivo de promover la cooperación técnica. Al respecto, se propone que mediante la lista de expertos en seguridad de la biotecnología, se podrían organizar talleres de capacitación, por lo que a la par se solicitó al Fondo para el Medio Ambiente Mundial que facilite los fondos para poder impartir dichos talleres.

---

<sup>101</sup> 13ª Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, *Informe de la Conferencia de las Partes que Actúa como Reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología en su 8ª reunión*, Cancún, México, 2016. p. 41. Disponible en <https://www.cbd.int/doc/c/bb4a/2d0d/11edf4c3eed0f1af82ec7089/cp-mop-08-17-es.pdf> , fecha de consulta 5 de septiembre de 2017.

<sup>102</sup> *Ídem*.

Respecto al Secretario Ejecutivo la Conferencia del Protocolo de Cartagena le solicita las siguientes tareas para la mejora de la capacidad de las Partes, así como una mejor implementación del Protocolo. Para ello solicita que se promueva la continuidad de los debates en línea y reuniones presenciales. Asimismo, se instó a que se avance

en los trabajos del proyecto de manual de capacitación. Además, de instruir el mejoramiento de la interfaz del usuario de los métodos para la detección e identificación de OGMs con el objetivo de crear una base de datos indexada y que admita búsquedas, y actualizar periódicamente sus contenidos.

Sobre el informe de la 8ª COP MOP del Protocolo de Cartagena, cabe destacar, que aparte del segmento donde se menciona la solicitud de consultores expertos en el campo de la del biología sintética, el único otro punto donde se habla del temas es en las deliberaciones. En esta sección, en el tema 11 “Evaluación del Riesgo y Gestión del Riesgo”<sup>103</sup>, en donde se explica que el Grupo Especial de Expertos Técnicos (GEET) sobre Evaluación del Riesgo y Gestión del Riesgo recibió del Secretario Ejecutivo una nota mediante la cual entre otros puntos, menciona el (MOP/8/8/Add.2), que solicitaba un esquema de las orientaciones sobre la evaluación del riesgo de los OGMs desarrollados mediante biología sintética.

### **3.7 Informe de la COP MOP de la II Reunión del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización**

Durante la Reunión de Cancún también tuvo lugar la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya en su Segunda Reunión. Dado que este Protocolo es mucho más reciente que el de Cartagena, su implementación y trabajos aún son iniciales, y si en el de Cartagena se vislumbra

---

<sup>103</sup> 13ª Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, Informe de la Conferencia de las Partes que Actúa como Reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya Acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización, en su 2ª Reunión, Cancún, México, 2016, p.67. Disponible en <https://www.cbd.int/doc/c/2215/a26a/f478ea11353b5c17bd5d85aa/np-mop-02-13-es.pdf>, fecha de consulta 6 de septiembre de 2017.

una importante carencia de resultados, el de Nagoya va muy por detrás de lo que se esperaba de un instrumento jurídico para un tema tan apremiante.

En ese sentido en el informe de dicha Reunión se Instó a las Partes en el Protocolo de Nagoya a “(...) adoptar ulteriores medidas para la aplicación efectiva del Protocolo, como el establecimiento de estructuras institucionales, según proceda, y la adopción de medidas legislativas, administrativas o de políticas para la aplicación del Protocolo, y, sin perjuicio de la protección de la información de carácter confidencial, a proporcionar toda información pertinente al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, de conformidad con el Protocolo”.

Al igual, que la Conferencia de las Partes del CDB, decreta una prioridad el impulsar y desarrollar actividades de creación y desarrollo de capacidad, con las cuales las Partes puedan comenzar a poner en marcha lo estipulado por el Protocolo.

Otro de los destacados generales, es que la Reunión invitó a las Partes y otros Gobiernos a aplicar el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura y el Protocolo de Nagoya de manera complementaria. En clara alusión a lo señalado por el CDB acerca de incrementar la cooperación y las sinergias con otros instrumentos afines, especialmente a los que están bajo los objetivos de la Agenda 2030 de la ONU.

### **3.7.1 Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios**

Un avance importante que las Partes reconocieron fue la puesta en marcha del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios (CIIAPB) y las actividades de creación de capacidad puestas en marcha por el mismo. Este centro es fundamental para el cumplimiento de los objetivos del Protocolo, ya que mediante la información que este recopila se sustentan las nuevas disposiciones entorno al uso de los recursos genéticos.

El informe también señala los importantes progresos que se han alcanzado en cuestiones relacionadas con el “certificado de cumplimiento reconocido

internacionalmente y el comunicado del punto de verificación”; aunque también reconoce la necesidad de una mayor experiencia sobre el funcionamiento de ambos en circunstancias específicas, por ejemplo con respecto a los recursos genéticos compartidos o transfronterizos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

En ese sentido la Reunión instó a las Partes a facilitar al CIIAPB permisos o sus equivalentes que puedan constituir certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente. Lo cuales cabe recordar, sirven como prueba de que se ha accedido al recurso genético respetando los conocimientos tradicionales asociados, conforme al consentimiento fundamentado previo, y que el proceso se llevó cabo mediante condiciones mutuamente acordadas. El incremento del uso de certificados facilita la vigilancia y el cumplimiento de los objetivos del Protocolo de Nagoya al proporciona seguridad jurídica sobre el uso de los recursos genéticos.

Con motivo de alcanzar el pleno funcionamiento del CIIAPB, las Partes instaron al Secretario Ejecutivo a desarrollar modalidades conjuntas de funcionamiento entre este y el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, para que el trabajo conjunto y sus resultados sean consideradas por la Conferencia de las Partes en su 14ª Reunión.

Por otra parte, en el afán de cumplir con el objetivo del CIIAPB la COP MOP instó a las partes a que publiquen lo antes posible en él toda la información obligatoria que esté disponible a nivel nacional, de conformidad con las obligaciones estipuladas en el Protocolo, con el propósito de que toda la información existente esté disponible en el Centro.

En relación a ello también, se reconoció que se dispone de información muy limitada sobre la aplicación de las disposiciones del Protocolo en relación con los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que poseen los pueblos indígenas y las comunidades locales. Para ambos casos se invitó a las Partes, a gestionar esta información vital para la aplicación del Protocolo. Ello con



la participación plena y efectiva de los pueblos indígenas y las comunidades locales en todo el proceso.

Otro punto a destacar del informe es la aprobación del reglamento interno del Centro con el propósito de dar cumplimiento a las disposiciones del Protocolo, este es particularmente útil para dar pautas de cómo tratar los casos de incumplimiento.

El CIIAPB también tiene la función de evaluar el Protocolo y su aplicación por las Partes, en ese sentido la Conferencia de las Partes decidió realizar la primera evaluación y revisión del Protocolo. Para ello se instó a las Partes, e incluso a otros Gobiernos, organizaciones pertinentes, pueblos indígenas y comunidades locales, a publicar información en el CIIAPB, referente al Protocolo y su aplicación.

### **3.7.2 Cooperación con otras organizaciones internacionales**

Como también se estipuló en las conclusiones de la 13<sup>a</sup> Conferencia de las Partes del CDB y la 8<sup>a</sup> del Protocolo de Cartagena, la cooperación con otras instituciones<sup>104</sup>, organizaciones e instrumentos internacionales que trabajen los temas sobre la biodiversidad debe ser una de las prioridades de trabajo del Convenio, de la misma manera se estipuló en el Protocolo de Nagoya. Esto especialmente con el objetivo de crear capacidad.

En este sentido la Conferencia acogió con beneplácito la declaración final de alto nivel, ya mencionada, en la que se hace alusión a la cooperación con las dependencias y programas de agricultura, pesca, silvicultura y Turismo.

Asimismo, en su informe la Conferencia solicita al Secretario Ejecutivo que inicie un estudio sobre los parámetros que podrían utilizarse para especificar qué constituye un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los

---

<sup>104</sup> Como un ejemplo de las posibilidades que brinda la cooperación entre organismos internacionales para alcanzar metas comunes, el informe menciona el caso de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la cual realiza un estudio titulado “Aplicación del Protocolo de Nagoya e intercambio de patógenos: repercusiones en la salud pública”, en el cual el Secretario Ejecutivo actúa como enlace con la OMS por lo que solicitó el que transmita a la tercera reunión de la Conferencia de las Partes la información sobre el estudio para su consideración. Informe de la Conferencia de las Partes que Actúa como Reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya, *Op. cit.* p.47.

beneficios, y cuál sería un posible proceso para reconocer un instrumento de este tipo. Dicho estudio sería de gran utilidad también para terminar delinear el certificado de cumplimiento con reconocimiento internacional para certificar el origen de recursos genéticos.

Por último, el informe solicita al Secretario Ejecutivo, que en el orden de la cooperación, a la par de buscar nuevas sinergias, siga profundizando los procesos y debates sobre políticas en curso, en particular, los que tienen lugar en las organizaciones y mecanismos internacionales que tengan relación con la biotecnología. En ese contexto se deberá priorizar la recolección de información sobre las deliberaciones en curso acerca de la relación entre el uso de información digital sobre secuencias de recursos genéticos y el acceso y participación en los beneficios que se deriven del uso de tales recursos genéticos.

En el mismo sentido de buscar maneras de crear capacidad en las Partes, el informe invita las Partes y otros Gobiernos que no lo sean, así como organizaciones pertinentes a expandir esfuerzos para implementar el marco estratégico y compartir más información sobre sus iniciativas de creación de capacidad incluidas experiencias emergentes, mejores prácticas y lecciones aprendidas, esto a través del Centro de Intercambio de Información sobre APB. En ese sentido también se invita a las Partes a revisar sus iniciativas para la creación de capacidad en colaboración con los socios pertinentes, a fin de asegurar su complementariedad.

Por último, el informe señala en este apartado que se Invita a las Partes y pueblos indígenas y comunidades locales a utilizar las herramientas desarrolladas, así como a realizar autoevaluaciones para identificar necesidades de capacidad. La Conferencia pone como ejemplo la Iniciativa *Bio Bridge*. La tarea de esta es facilitar la cooperación técnica y Científica a las Partes del CDB y sus Protocolos. Lo que hace esta es conocer las necesidades o interés técnico científicos de las Partes y

enlazarlas con las Partes o Instituciones que puedan proveer capacitación o ayuda.<sup>105</sup>

### **3.7.3 Información digital sobre secuencias de recursos genéticos**

Como también ya se trató líneas más arriba el tema de las Información digital sobre secuencias de recursos genéticos, en el apartado sobre el informe final de la Conferencia de las Partes del CDB, el tema preocupa ampliamente al Convenio y dado que la mayor parte de responsabilidad de sus seguimiento recae en el Protocolo de Nagoya es pertinente repasar lo señalado en su informe sobre el tema.

El informe señala que tomando en cuenta los rápidos avances que surgen de la investigación y el desarrollo en materia de biotecnología con respecto al uso de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos, es imprescindible que el Protocolo de Nagoya aborde esta temática de manera oportuna.

En ese sentido, para contar con la información pertinente para llevar a cabo una adecuada deliberación, invita a las Partes, otros Gobiernos, pueblos indígenas y comunidades locales, y organizaciones pertinentes e interesados directos a incluir información pertinente sobre el tema para el Protocolo de Nagoya.

Asimismo, respalda la decisión de la Conferencia del CDB en la que se pide al Secretario Ejecutivo que recopile y sintetice las opiniones y la información presentada, y que encargue un estudio, que será examinado por un grupo especial de expertos técnicos y científicos.

Por su parte, el Protocolo de Nagoya solicita al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico que examine los resultados del grupo especial de expertos técnicos y que formule una recomendación sobre las posibles repercusiones del uso de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos entorno los objetivos de este Protocolo.

---

<sup>105</sup> Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, “The Bio Bridge Initiative”, [en línea] <https://www.cbd.int/biobridge/>, fecha de consulta 15 de septiembre de 2017.

### **3.7.4 Conclusiones del capítulo**

En este tercer capítulo se responde a la tercer pregunta de esta investigación *¿Qué organismos y tratados internacionales regulan el desarrollo de la biología sintética?* En este sentido se estableció que el más importante de estos organismos es el CDB, pese a que este no ha delimitado aún los usos de la Biología Sintética cómo tal, si marca cuales deben ser los parámetros generales para tratar con lo OGMs, principios que en términos generales se pueden aplicar a la biología sintética. Asimismo, como se puede ver en las conclusiones de la COP 13 continuaran los trabajos del grupo especial para indagar sobre los alcances de la biología sintética, con motivo de crear capacidad en materia de cooperación científica y técnica, transferencia de tecnología y el mecanismo de facilitación. Esto posiciona al CDB y sus protocolos como el tratado y organismo más avanzado en el estudio del tema.

Con referencia al CDB en el capítulo se narra cómo fue realmente innovador y revulsivo para cuidar la Diversidad Biológica, así como para conocer las actividades humanas que podrían ponerla en riesgo. Por otra parte, también consta en el desarrollo de este capítulo, que el Convenio podría haber llegado más lejos en cuanto a la búsqueda de la conservación de la biodiversidad y la participación justa y equitativa de los beneficios de los recursos, sin embargo, tuvo muchas limitantes, ya que estos conceptos chocaban con los intereses económicos de varias potencias.

Los artículos que sufrieron presión fueron principalmente los relativos a la propiedad intelectual y la transferencia tecnológica. Otro de los aspectos clave para la elaboración del convenio fue que este incluyera en sus artículos el respeto irrestricto a otros convenios de las Partes, supeditando así al CDB a otros intereses, principalmente económicos como los de la OMC.

Pese a esto la incursión del CDB en el escenario internacional fue un parteaguas para la protección de la diversidad biológica al crear un marco jurídico internacional que diera las pautas para manejarlos crecientes aspectos relativos a la biotecnología.

La base más interesante que promueve el CDB entorno al uso de la biotecnología en general es el establecimiento de cinco principios: 1) Precaución; 2) Consentimiento fundamentado previo; 3) Establecimiento de condiciones mutuamente acordadas; 4) Certificados de validez internacional; 5) Protección de la información confidencial.

Por otra parte, una de sus principales carencias es la falta de especificaciones para dar equidad a la relación entre el desarrollo sustentable y la regulación de la Propiedad Industrial. Cómo se mencionó a lo largo del capítulo la opinión de las potencias económicas se impuso sobre la de los países emergentes. Esto ha dado márgenes considerables de ventaja a la industria sobre a las comunidades relacionadas con los ecosistemas ricos en biodiversidad, así como sobre la preservación de la biodiversidad en sí. Aún con las regulaciones expresadas por Protocolo de Nagoya.

Lo anterior queda expresado mediante la relación entre el CDB con la OMC, a través del ADPIC y el Comité sobre Comercio y Medio Ambiente (CTE o CCMA), ya que pese a que este ha ayudado a que se profundice el estudio de la biotecnología, primordialmente mantiene al CDB dentro de parámetros adecuados para la OMC.

Pese a lo anterior, la conformación del CDB y sus COP, así como las reuniones sobre el Protocolo de Cartagena y Protocolo de Nagoya, ha sido el mecanismo internacional más importante para promover medidas de contención e investigación para la biotecnología. En ese sentido derivado de las COP y sus continuas reuniones e investigaciones creo el grupo especial para conocer sobre la biología sintética, sus implicaciones y las medidas que se podrían tomar.

Asimismo, el CDB ha creado el CIISB así como el CIAPBII como importantes centros de investigación y conocimiento que sirven para monitorear las nuevas biotecnologías y dar bases a los Estados para la gestión de estas.

Pese a estos importantes avances y una continua retroalimentación en la reunión de las partes, los intereses comerciales siguen estando por encima del medio

ambiente, lo cual dificulta el objetivo de alcanzar un desarrollo sostenible, pero al mismo tiempo ha impulsado que se mantengan las iniciativas del CDB dentro de parámetros adecuados para la OMC.

La limitante del CDB y sus protocolos para mantener la dinámica económica, produce que la implementación de los principios del CDB pueda resultar muy ambigua causando la falta de control sobre la bioprospección en los países mega diversos de América Latina, así como monopolios en el caso de los OGMs agrícolas, tales como el de la soya o el maíz controlado por las transnacionales.

Lo anterior se suma que el CDB deja a la consideración de los Estados parte, la manera que se aplicaran los principios y en su caso las sanciones para quien viole los principios para la conservación de la diversidad biológica. Otro de los grandes problemas del mecanismo es que hasta ahora el Convenio no es jurídicamente vinculante, por lo que no tiene la fuerza como institución internacional para mediar en una resolución de controversias entre las partes.

Acorde con la capacidad de adaptabilidad del CDB y sus protocolos fue que se implementa desde 2010 el Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011-2020, cuyas metas de Aichi para la Diversidad marcan la pauta a seguir en los 5 objetivos del mismo. En este sentido es clave que los países realicen y evalúen las Estrategias y los Planes de Acción Nacionales para la Diversidad Biológica (EPANBs) bianuales, los cuales deben tener como base el Plan Estratégico. Estos son indicadores claves para conocer resultados tangibles de la aplicación del CDB, por lo tanto son indispensables para gestionar la política pendiente entorno a la biología sintética.

Continuando con la evolución constante del CDB, cabe destacar que durante la 13va reunión de la Conferencia de las Partes, llevada a cabo en Cancún, México, a finales de 2016, se consiguieron. En la Conferencia lo más relevante para los interés de este trabajo son: la evaluación de riesgo de los organismos vivos modificados, el desarrollo de la biología sintética como una realidad, la información de secuencias digitales de recursos genéticos y el consentimiento informado previo.

Respecto a la biología sintética concretamente, pese a los encargos al grupo de expertos y los foros en línea, previos a la reunión la resolución, se decretó que se seguirá indagando sobre los alcances de esta nueva biotecnología. A la par se señaló que los marcos existentes en la actualidad para delimitar los OGMs conforman una base útil y adecuada, para gestionar los alcances de los organismos sintéticos, al menos en esta etapa de desarrollo. Dados los encargos marcados en Cancún en 2016.

En este sentido, los informe entregados por el grupo señalan que se priorizarán las indagatorias encaminadas a definir tanto científica como jurídicamente lo creado por la biología sintética, debido a que si la definición no formará parte de lo que se entiende actualmente como un OGM esto impediría la aplicación de cualquier medida ya considerada por el CDB para los OGMs. En este sentido el informe también estipula que es esencial el conocer herramientas para la detección y el seguimiento de los organismos SinBio y sus derivados, a fin de evitar o reducir al mínimo los efectos negativos.

El último informe del CDB también hace un importante énfasis en el tema de la cooperación en todas sus formas, tanto entre las partes en la transferencia de tecnología o en la cooperación Sur-Sur, como en la cooperación entre organismos internacionales como es la OMC y las diferentes instancias de la ONU entorno a la SinBio. La segunda forma de cooperación podría significar un primer paso para conseguir la posible homologación de criterios y metas dentro de lo posible y sin causar contradicciones entre organismos, lo cual sería sumamente positivo, ya que como se constató en varios puntos los objetivos del CDB muchas veces se contraponen con objetivos comerciales.

En cuanto a los informes particulares de cada una de las COP MOP de ambos instrumentos Cartagena y Nagoya, es preocupante el poco avance que señalan en los objetivos de ambos protocolos. Particularmente preocupante es el reporte de la falta de creación de capacidad en los Estados Parte, este retraso impide realizar una gestión de riesgo adecuada y por lo tanto también impide conocer los posibles efectos negativos de la liberación de OGMs, así como la de organismos creados a

partir de la biología sintética.

En los informes de las COP–MOP la Secretaría General también hizo la petición de que se mejore la interfaz del usuario de los métodos para detección e identificación de OGMs, con el objetivo de crear una base de datos indexada y que admita búsquedas, herramienta que sería sumamente útil los propósitos del instrumento de Cartagena.

Por su parte el Protocolo de Nagoya, hizo hincapié la Partes deberían gestionar la creación de estructuras institucionales, según proceda, así como la adopción de medidas legislativas, administrativas o de políticas para la aplicación del Protocolo. Estas medidas van igualmente encaminadas a la creación de capacidad.

En cuanto al informe de Nagoya se celebró el avance en la implementación del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, herramienta indispensable para, con ayuda de las Partes, constituir certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente.



## **4 Estado de los marcos jurídicos, de la Comunidad Andina de Naciones y México, entorno a los recursos genéticos.**

### **4.1 Marcos jurídicos de organismos regionales**

A nivel regional en Latinoamérica se han creado diferentes marcos jurídicos para la protección de la propiedad entorno a las variedades vegetales o de microorganismos, esto a raíz de la Cumbre de Río en junio de 1992. Asimismo, algunos organismos regionales también han creado marcos regulatorios para la protección de la biodiversidad. Si, bien hasta la fecha ninguno de ellos hace alusión directa a la Biología Sintética, estos si constituyen una base jurídica, tal como en el caso del Protocolo de Cartagena o de Nagoya del CDB, que se puede utilizar para limitar su propagación no regulada o por lo menos ser la base jurídica para iniciar la discusión regional o nacional de la regulación específica de los productos de la Biología Sintética.

#### **4.1.1 Comunidad Andina de Naciones**

En la búsqueda por conocer los lineamientos jurídicos en los países mega diversos de América Latina, que contemplen el uso de biología sintética o que en su defecto tengan un marco regulatorio sobre la biodiversidad, que les permite adaptarlo a esa nueva tecnología, destacan los impulsados por la Comunidad Andina de Naciones (CAN)<sup>106</sup> Asimismo, cabe destacar que los cuatro países que la integran Bolivia,

---

<sup>106</sup> La CAN, en ese entonces Grupo Andino, fue fundada el 26 de mayo de 1969 por cinco países sudamericanos Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador y Perú, mediante el Acuerdo de Cartagena. Su creación tuvo el propósito de mejorar, el nivel de vida de sus habitantes mediante la integración y la cooperación económica y social. En 1973 Venezuela se unió al grupo, aunque este lo abandonaría en 2006, al igual que Chile en 1976. La CAN fue fundada bajo la teoría del modelo de "sustitución de importaciones", que protegía la industria nacional con altos aranceles, sin embargo, después pasó al paradigma de modelo "abierto" a finales de los ochenta, y el cual es vigente hasta el día de hoy. De acuerdo a él, los países andinos eliminaron entre sí los aranceles y formaron una zona de libre comercio en 1993. En 1997 tras varias Reformas el grupo se transformó en la CAN. En vista de que los niveles de pobreza se mantenían intocados, pese al crecimiento económico y comercial, se estableció por mandato presidencial el Plan Integrado de Desarrollo Social. En el 2010, las acciones de los países de la CAN comenzaron a guiarse por los Principios Orientadores y la Agenda Estratégica, así como su Plan de Implementación.

Asimismo, es importante destacar que la CAN está conformada por órganos e instituciones que están articuladas en el Sistema Andino de Integración SAI. Entre ellos se incluyen el Consejo Presidencial Andino, el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, La Comisión, el Tribunal Andino de Justicia, así como la Secretaría General. Asimismo cuenta con instancias consultivas de la sociedad civil, tal como la de los Pueblos indígenas, la de los trabajadores y otra de Empresarios. Por otra parte

Colombia, Ecuador y Perú, concentran el 25% de la biodiversidad del planeta y ocupan el primer lugar en el mundo en diversidad y endemismo de plantas vasculares, por lo que su actuar en este sentido resulta sumamente relevante.

#### **4.1.2 Decisión 345**

La CAN destaca por ser el primer organismo regional en haber construido una base jurídica para la regulación de propiedad sobre organismos vivos, ello mediante su Decisión 345 “Régimen Común de Protección a los Derechos de los obtentores de Variedades Vegetales”, en el marco del Acuerdo de Cartagena, emitida el 21 de octubre de 1993 en Bogotá, Colombia. Mediante esta se buscó: 1) Reconocer y garantizar la protección de los derechos del obtentor de nuevas variedades vegetales mediante el otorgamiento de un Certificado de Obtentor; 2) Fomentar las actividades de investigación en el área andina; 3) Fomentar las actividades de transferencia de tecnología al interior de la Subregión y fuera de ella<sup>107</sup>. Asimismo, se hace explícito en el instrumento que la aplicación de la citada “(...) Decisión se extiende a todos los géneros y especies botánicas siempre que su cultivo, posesión o utilización no se encuentren prohibidos por razones de salud humana, animal o vegetal”.<sup>108</sup>

En este Instrumento Jurídico se establece que el primer paso para poder asignar un certificado de obtentor, es necesario presentar una muestra viva, esta se define como: “La muestra de la variedad suministrada por el solicitante del certificado de obtentor, la cual será utilizada para realizar las pruebas de novedad, distinguibilidad,

---

cuenta con organismos financieros como la Corporación Andina de Fomento y el Fondo Latinoamericano de Reservas. [en línea] [http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=195&tipo=QU&title=resena-historica\\_fecha\\_de\\_consulta](http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=195&tipo=QU&title=resena-historica_fecha_de_consulta) 9 de septiembre de 2017.

<sup>107</sup> Comunidad Andina de Naciones, *Decisión 345-Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales*, Bogotá, Colombia, 1993, p.1. [en línea] <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec013es.pdf>, fecha de consulta 9 de septiembre de 2017.

<sup>108</sup> *Ídem*.

homogeneidad<sup>109</sup> y estabilidad<sup>110</sup>.<sup>111</sup> Lo anterior con el propósito de que se establezca si realmente está es una variedad creada y nueva o no, de serlo se les asigna una denominación que constituya su designación genérica. El instrumento también aclara que “crear” es definido como: la obtención de una nueva variedad mediante la aplicación de conocimientos científicos al mejoramiento heredable de las plantas.

Mediante el certificado de obtentor, lo que se consigue es el reconocimiento sobre esa variedad vegetal en todos los Países Miembros ante el Registro Nacional de Variedades Vegetales Protegidas. Para ello el instrumento estipuló la creación de una Junta, la cual está encargada de llevar un registro subregional de variedades vegetales protegidas. Es importante destacar que la misma decisión, estipula la creación del Comité Subregional para la Protección de las Variedades Vegetales, el cual debe estar integrado por dos representantes de cada uno de los Países Miembros. La Junta antes mencionada será ejercida por la Secretaría Técnica de dicho Comité. Por su parte, las recomendaciones del Comité son presentadas a la Comisión a través de la Junta para su consideración.

El Comité tendrá las siguientes funciones:

- a) Considerar la elaboración de un inventario actualizado de la biodiversidad existente en la Subregión Andina y, en particular, de las variedades vegetales susceptibles de registro;
- b) Elaborar las directrices para la homologación de los procedimientos, exámenes, pruebas de laboratorio y depósito o cultivo de muestras que fueren necesarias para el registro de la variedad;
- c) Elaborar los criterios técnicos de distinguibilidad.<sup>112</sup>

---

<sup>109</sup> Una variedad se considerará homogénea si es suficientemente uniforme en sus caracteres esenciales, teniendo en cuenta las variaciones previsibles según su forma de reproducción, multiplicación o propagación.

<sup>110</sup> Una variedad se considerará estable si sus caracteres esenciales se mantienen inalterados de generación en generación y al final de cada ciclo particular de reproducciones, multiplicaciones o propagaciones.

<sup>111</sup> *Decisión 345, Op. cit. p. 5.*

<sup>112</sup> *Ibid. p.7.*

Es importante señalar que la decisión acuerda que una variedad “(...) será considerada nueva si el material de reproducción o de multiplicación, o un producto de su cosecha, no hubiese sido vendido o entregado de otra manera lícita a terceros, (...), para fines de explotación comercial de la variedad.”<sup>113</sup> Otro punto relevante es que los titulares de los certificados de obtentor pueden ser personas naturales o jurídicas, es decir pueden ser también empresas.

En cuanto al proceso del Registro, la decisión establece que la solicitud de certificado deberá aparte de cumplir con lo establecido para comprobar su novedad, deberá acompañarse de una descripción detallada del procedimiento de obtención de la misma. En ese mismo sentido se presenta también una muestra viva de la variedad o en su defecto el documento que acredite su depósito ante una autoridad nacional competente de otro País Miembro de la CAN.

Es importante mencionar en este punto que cada autoridad nacional designada, será la encargada de emitir el concepto técnico sobre la “novedad, distinguibilidad, homogeneidad y estabilidad.”

Los derechos que los certificados de obtentores otorgan a su titular son “la facultad de iniciar acciones administrativas o jurisdiccionales, de conformidad con su legislación nacional, a fin de evitar o hacer cesar los actos que constituyan una infracción o violación a su derecho y obtener las medidas de compensación o de indemnización correspondientes.”<sup>114</sup> Asimismo, la concesión de un certificado confiere el derecho de impedir que terceros realicen, sin su consentimiento, los siguientes actos respecto del material de reproducción, propagación o multiplicación de la variedad protegida:

- a) Producción, reproducción, multiplicación o propagación;
- b) Preparación con fines de reproducción, multiplicación o propagación;

---

<sup>113</sup> *Ibid.* p.2.

<sup>114</sup> *Ibid.* p.5.

- c) Oferta en venta;
- d) Venta o cualquier otro acto que implique la introducción en el mercado,
- e) Exportación;
- f) Importación;
- g) Posesión para cualquiera de los fines mencionados,
- h) Utilización comercial de plantas ornamentales o partes de plantas como material de multiplicación.<sup>115</sup>

El certificado de obtentor también confiere a su titular los derechos precedentes respecto a las variedades que no se distinguen claramente de la variedad protegida, y respecto de las variedades cuya producción requiera del empleo repetido de la variedad protegida.

Por otra parte la Decisión expresa que el obtentor no confiere a su titular el derecho de impedir que terceros usen la variedad protegida, cuando tal uso se realice:

- a) En el ámbito privado, con fines no comerciales;
- b) A título experimental; y,
- c) Para la obtención y explotación de una nueva variedad, salvo que se trate de una variedad esencialmente derivada de una variedad protegida.

Dentro de la Decisión se destaca especialmente el punto 28, el cual señala que:

“En caso de ser necesario, los Países Miembros podrán adoptar medidas para reglamentar o controlar en su territorio, la producción o la comercialización, importación o exportación del material de reproducción o de multiplicación de una variedad, siempre que tales medidas no impliquen un desconocimiento de los derechos de obtentor reconocidos por la presente Decisión, ni impidan su ejercicio.”<sup>116</sup>

Mediante dicho artículo, los países de la CAN podrían ampararse para regular provisionalmente la biología sintética, ya que este se contempla que los Países Miembro podrán reglamentar las nuevas variedades de manera nacional,

---

<sup>115</sup> *Ibid.* p.5.

<sup>116</sup> *Ibid.* p.6.

decidiendo sobre su producción, comercialización, importación o exportación.

La decisión también contempla un régimen de Licencias, mediante el cual el titular de un certificado de obtentor podrá conceder licencias para la explotación de la variedad, sin que ello implique ceder sus derechos. A pesar de ello se reserva para los Gobiernos Nacionales de cada Miembro el poder declarar cualquier variedad en “libre disponibilidad”, sobre la base de una compensación equitativa para el obtentor, siempre que el Estado considere que es necesario por alguna situación extraordinaria. Cabe destacar que la declaración de libre disponibilidad puede permanecer vigente mientras subsistan las causas que la motivaron.

La medida anterior, podría ser aplicada por la CAN en un caso de monopolio manifiesto, como podría pasar con el maíz de Monsanto mezclado con otras variedades, o en el caso de que los genes patentados de una hipotética planta creada por la biología sintética se mezclen con otra variedad. Con ello un Estado de la CAN, apelando a una situación extraordinaria que atenta contra la soberanía alimentaria de un país, podría declarar libre disponibilidad de la variedad. Sin embargo, esto solo se podría aplicar a variedades vegetales.

Por otra parte, la Decisión también contempla la Nulidad y Cancelación del certificado, esto solo puede ser aplicado por la autoridad nacional competente, de oficio o a solicitud de parte, siempre que se compruebe que:

- a) La variedad no cumplía con homogeneidad y estabilidad.
- b) La variedad no cumplía con las condiciones de homogeneidad y estabilidad al momento de su otorgamiento;
- c) Se comprueba que fue conferido a una persona que no tenía derecho al mismo.<sup>117</sup>

---

<sup>117</sup> *Ibid.* p.7.

### **4.1.3 Decisiones complementarias, la CAN como punta de lanza en América Latina**

La decisión 345 fue el principio de diferentes decisiones de la CAN entorno al cuidado de la Biodiversidad, en especial aquella que representa un patrimonio de recursos genéticos, es así que posterior a la 345 surgieron otras decisiones respecto al tema en el organismo:

- En 1996 la CAN promulgó la **Decisión 391**, mediante la cual se creó el Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos, que fue un hito en los niveles subregional y mundial.
- Posteriormente para el año 2000 los países andinos adoptaron la **Decisión 486**, la cual estableció el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, derecho de propiedad que solo se concedería salvaguardando y respetando el patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales.
- Para el 2002 se acordó la **Decisión 523**, mediante la cual se estableció la Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino. Esta se convirtió en una de las primeras estrategias de carácter comunitario adoptada sobre esta materia por un grupo de países signatarios del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- **Decisión 729 Programa BioCAN**  
Esta se aprobó en 2010 dentro del contexto de la Decisión 523 sobre la Estrategia Regional de Biodiversidad (ERB), con ayuda de la Agenda Ambiental Andina (AAA), para crear el Programa Regional de Biodiversidad en la Amazonia (BioCAN), esto mediante la Secretaría General de la CAN con financiamiento del Ministerio de Asuntos Exteriores de Finlandia.

De acuerdo a Martha Isabel Gómez Lee, autora de “La Comunidad Andina Frente al reto de acceso a los recursos genéticos”<sup>118</sup> estas cuatro decisiones son la base

---

<sup>118</sup> Gómez Lee, M. La Comunidad Andina frente al reto del acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios. *OASIS*. (17): 39-63, 2012. [en Línea]. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53130269003>, fecha de consulta: 15 de septiembre 2017.

jurídica de la CAN para “buscar la preservación y utilización de los beneficios de los recursos genéticos”. Es por ello que este trabajo analizará en orden cronológico la función, el origen y los efectos de cada una de las tres decisiones.

#### **4.1.4 Decisión 391**

Mediante la Decisión 391, la CAN buscó establecer protección para asegurar una “distribución justa y equitativa de los beneficios”, monetarios y no monetarios, “derivados del uso de los recursos genéticos y el conocimiento asociado”<sup>119</sup>.

El establecimiento de esta Decisión tomó en cuenta las bases jurídicas del CDB, que señalan que las Partes del mismo tienen autoridad para establecer el acceso a los recursos genéticos dentro de su jurisdicción. En ese contexto los países de la CAN decidieron regularlo por medio de un régimen común, el cual dio fruto como ya vimos a la Decisión 345 de 1993. A partir de ello se consideró necesario que los Países Miembros adoptaran “un régimen común de acceso a los recursos biogenéticos y garantía a la bioseguridad en la Subregión.”<sup>120</sup>

Siguiendo este mandato, en 1994 se inició en la CAN el desarrollo de una ley en materia de recursos genéticos, por parte del Grupo conformado por expertos y sociedad civil, además de haber tenido la supervisión de la Secretaría General de la CAN. Un hecho que destaca del grupo, es que este fue un punto de encuentro para ambientalistas, las comunidades indígenas y el sector académico en general, por lo que logró plasmar los intereses de estos, que son los tres sectores con mayor competencia en el tema. El grupo tuvo seis reuniones desde noviembre de 1994, hasta junio de 1996, concluyendo estas con la adopción integral de la propuesta técnica por parte de las autoridades políticas de la CAN, lo que entre otras cuestiones da cuenta del compromiso de ese organismo para con los principios del CDB.

Por lo anterior, la Decisión la 391 fue algo muy novedoso, ya que junto con la Orden

---

<sup>119</sup> *Ibíd.* p. 49.

<sup>120</sup> *Ídem.*



Ejecutiva 247 de Filipinas, fue la primera norma que intentó llevar a la práctica los principios de Acceso y Distribución de Beneficios (ADB). Los principales objetivos encomendados en la Decisión 391 son los siguientes:

- a)** Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso;
- b)** Sentar las bases para el reconocimiento y la valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados, y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales;
- c)** Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;
- d)** Promover la consolidación y el desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional;
- e)** Fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros.<sup>121</sup>

De acuerdo al texto de Gómez Lee, los principales temas que polemizaron las negociaciones y acabaron dando forma a la Decisión 391, fueron la cuestión Norte-Sur, la propiedad intelectual y la cuestión del valor económico.

**1) Cuestión Norte-Sur.-** Este tema es el mismo que se presentó a nivel global durante las negociaciones que dieron lugar al CDB. Esta cuestión refiere a la disyuntiva que se presenta entre los intereses de los países del Norte, que en general son poderosos económicamente, pero con escasa diversidad biológica, y las necesidades y los intereses de los países del Sur, frágiles económicamente pero ricos en diversidad biológica. En el caso de la discusión por la 391 esta disyuntiva ocasionó una tensión entre los defensores de dos posturas distintas: de “protección” y de “comercialización”. Esto derivó en la discusión sobre que sería más conveniente para sus miembros, si un régimen proteccionista que restringiera el acceso a los Recursos Genéticos en general pro de la conservación, o un contexto

---

<sup>121</sup> Comunidad Andina de Naciones, *Decisión 391*, Caracas, Venezuela, 1996. Artículo 2, p.4. [en línea] [http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file\\_id=223520](http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=223520), fecha de consulta 25 de septiembre 2017.

comercial de flujo de recursos, en el cual se explotarán de manera abierta, en beneficio económico de las comunidades y del Estado.

En el caso de la 391 la CAN optó por la posición proteccionista, al respecto Gómez Lee menciona que “(...) sin embargo hoy en día, aunque se justifica esta decisión, se lamenta no haber optado por el libre flujo”.<sup>122</sup> Ello en referencia a los beneficios económicos y para la conservación, que considera se podría haber adquirido mediante un esquema comercial.

**2) Cuestión de la propiedad.-** En este aspecto, visto desde la CAN el principal interés del organismo fue la biopiratería respecto a los derechos de propiedad intelectual. En este rubro a la 391 le interesó el impedir que mediante el sistema de patentes, se protegieran invenciones que hubieran utilizado recursos genéticos y conocimientos tradicionales sin el consentimiento fundamentado previo o compensación por ellos a las comunidades indígenas y los Estados correspondientes.

**3) Valor económico.-** En este aspecto, las partes involucradas en la negociación de la 391 tuvieron la percepción, *a priori*, de un exaltado valor económico de los recursos genéticos. En ese sentido Gómez Lee señala que los actores de la sociedad civil y del sector público consideraban que se estaba legislando sobre una cuestión que envolvía millones de dólares, ella menciona que incluso, se consideró posible una retribución económica inmediata por su utilización. En ese sentido fue que la Decisión 391 estableció un estricto control de los recursos genéticos, fiscalizando al máximo el acceso y la exportación de estos. Como se mencionó antes, a pesar de que la bioprospección de recursos genéticos, es un mercado importante y dado la próxima incursión de la biología sintética, que proyecta mejores expectativas aun, en el presente la recolección de genes no es un mercado ni ágil ni diverso en cuanto a las empresas que participan de él por lo que es un mercado que necesita de su regulación y promoción para generar recursos económicos.

---

<sup>122</sup> Gómez Lee, *Op. cit.* p. 35.

Una vez establecida la 391, uno de los aspectos que más crítica Gómez Lee, es el esquema cerrado que se adoptó. Para ella, un esquema más abierto al desarrollo de un comercio sostenible hubiera sido ideal para generar recursos los cuales servirían para el desarrollo local y la preservación de la biodiversidad.

Por otro lado, cabe destacar que una vez publicada en 1996 la Decisión 391 fue realmente pionera en su ámbito, ya que fue una novedad importante que esta no sólo se protegió a los conocimientos tradicionales, utilizados en primera instancia para obtener recursos genéticos, sino también se incluyeron en esta protección, los productos derivados<sup>123</sup>. Con ello, ambos usos están sujetos al contrato de acceso al que se refiere la norma y también dan lugar a la distribución

Como muestra de la importancia de ésta, en su momento innovadora política de regular también el uso de los productos derivados a partir de la utilización de recursos genéticos, es que se estima que alrededor del 90% de la biopiratería total se relaciona con derivados y no directamente con el recurso genético.

En conclusión mediante la Decisión 391 la CAN se considera que los conocimientos tradicionales son estratégicos para el uso de los recursos genéticos, ya que constituyen la llave para acceder más fácilmente al aprovechamiento de los recursos de la diversidad biológica, al hacer más expedita la identificación científica de los atributos que poseen estos. En ese sentido, se consideró necesario reconocer la contribución histórica de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales al conocimiento y gestión de la diversidad biológica, para su conservación, desarrollo y uso sostenible, ello al aportar un marco jurídico que los ampara y los hace partícipes de los beneficios que dicha contribución genera.

---

<sup>123</sup> “Es importante mencionar que en la decisión andina, los productos derivados son definidos como las moléculas o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de los seres vivos (...)” Gómez Lee, *Op cit.* p. 51.

#### **4.1.5 Decisión 486**

Una vez establecida la Decisión 391, cuyas bases surgieron del interés de la CAN en la Decisión 345, así como de los compromisos por la firma del CDB, se hizo necesario adecuar el marco de jurídico referente a la Propiedad Industrial. En ese sentido la CAN adoptó la Decisión 486, la cual sustituyó a su predecesora en el tema la Decisión 344. Mediante esta nueva disposición que entró en vigencia el 1° de diciembre de 2000, se estableció el Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

Así es como la 486, en concordancia con la 391, en su Artículo 26 establece como nuevo requisito para la presentación de la solicitud de patente, la presentación de la copia del documento que acredite el contrato de acceso o la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales, conforme con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional, en los que prima, en el caso de la CAN, el principio de consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas. Con ello se busca salvaguardar y respetar el patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de las comunidades de la CAN.

Con ello se puede inferir, que el objetivo primordial de los cambios en el régimen de propiedad industrial tiene el propósito de respaldar a la Decisión 391, especialmente en su afán por impedir la biopiratería. En este sentido el problema se buscó cortar desde la fuente, es decir, en el propio sistema de patentes.

#### **4.1.6 Decisión 435 Comité Andino de Autoridades Ambientales (CAAAM)**

Es así como la CAN con la normativa establecida por las Decisiones 345, 391 y 486, requirió de algún órgano que coordinara la actualización de estas, así como su implementación y adecuación en los países miembros de la CAN. En ese sentido fue que el 11 de junio de 1998, en Lima, Perú, la Comisión de la CAN adoptó la Decisión 435 mediante la cual se instauró el Comité Andino de Autoridades Ambientales (CAAAM), el cual se conformó por las autoridades nacionales responsables del medio ambiente de cada País Miembro.

La Decisión de crear el CAAAM se apoyó en el Acuerdo de Cartagena (Decisión 345) que en sus artículos 3 y 146 hace mención de que uno de los objetivos principales de esa Comunidad es el mejoramiento del nivel de vida de los habitantes de la subregión para lo que, entre otras cosas, “resulta necesario preservar y utilizar de manera sostenible el patrimonio estratégico de los Países Miembros constituido por la extraordinaria diversidad biológica y cultural de la cual disponen, incorporando la dimensión ambiental en las políticas y estrategias sociales y económicas de la Comunidad Andina”<sup>124</sup>. Asimismo, la creación de la 435 obedece a los compromisos adquiridos por los países de la CAN con los objetivos de desarrollo sostenible así como con lo establecido por el marco de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (Río de Janeiro, 1992).

Considerando esos antecedentes es que la Decisión 435 insta a los Países Miembros a que emprendan acciones conjuntas que permitan un mayor aprovechamiento de sus recursos naturales renovables y no renovables, así como la conservación del medio ambiente.

Una de las funciones principales del CAAAM, es asesorar y apoyar a la Secretaría General de la CAN en materias relativas a “(...) la política comunitaria sobre medio ambiente, así como en el seguimiento, aplicación y cumplimiento integral de las Decisiones y normas complementarias sobre la materia ambiental”. Como principales funciones el CAAAM tiene las siguientes:

- Propiciar el cumplimiento por parte de los Países Miembros de los compromisos asumidos en foros ambientales internacionales.
- Formular propuestas de estrategias subregionales para el manejo sostenible de los recursos naturales, que incluya el tema de la pobreza; y para promover y facilitar la participación ciudadana.
- Recomendar y promover estrategias dirigidas a la recuperación, generación, adecuación e intercambio de conocimientos en ciencia y tecnología para el desarrollo sostenible.

---

<sup>124</sup> Comunidad Andina de Naciones, *Decisión 435*, Lima, Perú, 1998, [en línea] <http://www.sice.oas.org/trade/JUNAC/decisiones/DEC435S.asp>, fecha de consulta 26 de septiembre de 2017.

- Designación de las autoridades nacionales competentes encargadas de la ejecución de las Decisiones 391 y 345, que conformaron el Comité Andino sobre Recursos Genéticos y el Comité de Expertos en Variedades Vegetales, cada uno conforme a la Decisión respectiva.<sup>125</sup>

#### **4.1.7 Decisión 523 Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino**

La Decisión 523 es producto de la encomienda del Consejo Presidencial Andino del año 2001, la cual delegó a las Autoridades Ambientales de la CAN la definición de una ERB en el corto plazo, la cual tendría que contribuir “(...) a la generación de alternativas viables de desarrollo regional sostenible a partir de nuestros recursos naturales y a la concertación de posiciones conjuntas ante los diversos foros internacionales de negociación”<sup>126</sup>. Fue así como el CAAAM como parte de sus funciones promovió durante la III Reunión Extraordinaria realizada en mayo de 2002, la adopción del documento “Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino”. El cual se acordó, se sometería a la consideración del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, este último aprobó el documento en julio de ese mismo año.

Cabe destacar que la formulación de la ERB fue producto de un intenso proceso desarrollado durante el año 2001, en el cual participaron más de quinientos representantes andinos relacionados con la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad en los cinco países, provenientes de: sector público; comunidades indígenas, afroamericanas y locales; del sector empresarial; académico; sociedad civil; y organismos internacionales. Esta diversidad permitió darle a este instrumento un auténtico carácter multisectorial.

Con la creación de la ERB los países andinos crearon una plataforma integral para la acción comunitaria, promoviendo la cooperación entre los Países Miembros y proyectándolos con una identidad nueva hacia la comunidad internacional, en el

---

<sup>125</sup> *Ibíd.* Artículo 3.

<sup>126</sup> Comunidad Andina de Naciones, *Decisión 523: Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino*, Lima, Perú, 2002.

tema de biodiversidad. Como los principales propósitos de la ERB podemos mencionar los siguientes:

- 1) Conservar y usar sosteniblemente ecosistemas, especies y recursos genéticos.
- 2) Distribuir beneficios en forma equitativa considerando una adecuada valoración de los componentes.
- 3) Proteger y fortalecer los conocimientos, las innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales con base en el reconocimiento de sus derechos individuales, comunitarios y colectivos.
- 4) Desarrollar conocimientos científicos, innovaciones y tecnologías para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad.
- 5) Lograr que las políticas sectoriales y los proyectos de desarrollo con impacto subregional incorporen la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.
- 6) Desarrollar la capacidad de negociación internacional en materia de conservación y uso sostenible de la biodiversidad en la CAN. Incluidas las convenciones ambientales internacionales, en especial el CDB y el TI FAO.<sup>127</sup>

Como parte de lo estipulado por la Decisión 523, el CAAAM es el encargado de trabajar en la actualización y en el fortalecimiento de la ERB, buscando con ello aprovechar y proteger la Diversidad Biológica, y conseguir que los pueblos andinos se conviertan en proveedores de bienes y servicios ambientales para el mundo.

Con dicho proceso la CAAAM conformó la Agenda Ambiental Andina (AAA) la cual es un instrumento orientador de las acciones subregionales en temas de política y gestión ambiental. De acuerdo a la CAN la AAA prioriza el desarrollo de tres ejes principales Biodiversidad, Cambio Climático y Recursos Hídricos.

#### **4.1.8 Decisión 729 Programa BioCAN**

Entre 2011 y 2013, se implementó el Programa Regional de Biodiversidad en la Amazonía de los Países Miembros de la CAN (BioCAN), el cual tuvo "(...) como uno de sus enfoques transversales la interculturalidad – la promoción del diálogo de saberes y el fortalecimiento de prácticas y conocimientos tradicionales de los

---

<sup>127</sup> Decisión 523: Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino, *Ibíd.*

pueblos indígenas y comunidades locales en el manejo adecuado de los recursos de la biodiversidad.”<sup>128</sup>

El BioCAN se creó como un producto de la Decisión 523 sobre la ERB, tomando en cuenta como instrumento orientador la Agenda Ambiental Andina (AAA), mediante el apoyo de la Secretaría General de la CAN, con financiamiento del Ministerio de Asuntos Exteriores de Finlandia. El BioCAN se adoptó mediante la Decisión 729 durante la 21<sup>o</sup> Reunión del Consejo Andino de Ministro de Relaciones Exteriores, el 5 de febrero de 2010. Esto con el aval previo del exitoso “Proyecto Diversidad Biológica de la Amazonía Peruana” (BIODAMAZ) que estuvo vigente de 1998 a 2007, este tuvo un carácter similar, y fue implementado por el Gobierno del Perú también con apoyo de Finlandia.

Cabe destacar que una de las particularidades de este programa fue que en su elaboración participaron en estrecha coordinación con los ministerios del ambiente de Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, sus respectivos centros científicos y representantes de la sociedad civil.

Con su creación el programa BioCAN cumplió con uno de los tres ejes de la AAA, el de Biodiversidad, cumpliéndose así la “(...) promoción de Programas y Proyectos relacionados, espacios de discusión en temas de interés común y acciones subregionales y nacionales dirigidas a fomentar el conocimiento y valoración de la biodiversidad.” De acuerdo a Gómez Lee el objetivo principal que tiene BioCAN es “contribuir al desarrollo sostenible de los Países Miembros de la Comunidad Andina que permita mejorar la calidad de vida de sus poblaciones amazónicas y la reducción de la pobreza, mediante el fortalecimiento de la gestión ambiental”<sup>129</sup>

Para conseguir sus objetivos el BioCAN a través de sus ejes y actividades buscó, durante los tres años de su implementación (2011-2013), el posicionamiento estratégico de la Amazonía de la CAN, tanto a nivel regional como internacional,

---

<sup>128</sup> Comunidad Andina de Naciones, *BioCAN, Alianza de autoridades ambientales y de la sociedad civil para la conservación de la biodiversidad amazónica*, Ministerio de Relaciones Exteriores de Finlandia, Finlandia, p.25 [en línea] [https://agritrop.cirad.fr/575873/1/document\\_575873.pdf](https://agritrop.cirad.fr/575873/1/document_575873.pdf), fecha de consulta 2 de octubre de 2017.

<sup>129</sup> Gómez Lee, *Op. cit.*, p.56.



con un particular interés en que los lineamientos regionales generados trasciendan al ámbito de las políticas públicas y a la gestión local, en favor del mejoramiento de la conservación y uso sostenible de la biodiversidad amazónica, desde una perspectiva social, económica y ambientalmente sostenible

Uno de los aspectos más relevantes del BioCAN, en concordancia con los intereses de esta tesis, es la formulación e implementación de un “Plan de fortalecimiento sobre políticas y marcos institucionales en materia de acceso a los recursos genéticos y protección de los conocimientos tradicionales (PFARG)”. Mediante este plan la CAN busca mejorar la gestión en relación con los recursos genéticos y el conocimiento tradicional, con el objetivo de generar información relevante y oportuna, y desarrollar mejores capacidades en materia de negociación. En ese sentido mediante este programa, no solo se busca el impulsar el tema a nivel regional, sino también desarrollar materiales útiles para el posicionamiento de la CAN en temas críticos del protocolo de Nagoya.

Al respecto, el PFARG se dividió en tres módulos como forma de trabajar sus objetivos, estos son los siguientes:

**Primer módulo.-** Fortalecimiento institucional, enfocado a dos objetivos: 1) Reactivar el Comité Andino sobre Recursos Genéticos (CARG). 2) Desarrollar un conjunto de materiales sobre temas críticos del protocolo de Nagoya.

**Segundo módulo.-** Creación de capacidades, busca desarrollar materiales de trabajo para negociadores andinos en temas de acceso a recursos genéticos participantes en foros como el CDB, TI FAO, UNESCO, IGC, OMC (ADPIC) y otros como el Grupo América Latina y el Caribe (Grulac) o el Grupo de Países Megadiversos Afines.

**Tercer módulo.-** Gestión de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, está orientado a fortalecer las capacidades para prevenir y enfrentar casos de apropiación indebida o biopiratería en relación con recursos genéticos y conocimientos tradicionales, tanto a nivel nacional como a partir de la identificación de casos de interés regional.

Para cumplir con este plan el primer paso del BioCAN fue la reactivación del Comité Andino de Recursos Genéticos (CARG), esto sucedió el 20 de agosto de 2012. Como primeras acciones del CARG, integrada por autoridades de organismos competentes en esta materia de los países de la CAN, este decidió adoptar acuerdos que permitieron retomar e impulsar acciones subregionales, relacionadas con la Decisión 391 sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Ello a la luz de los avances científicos, tecnológicos, el Protocolo de Nagoya y otros procesos internacionales relevantes. Asimismo, mediante este Comité la CAN pudo implementar mayores medidas en los temas relacionados con ADB y conocimientos tradicionales. En ese sentido, el CARG también fue fundamental para el proceso de creación/organización del Grupo Consultivo de Pueblos Indígenas de la CAN, el cual entre otras cosas dio aportes esenciales para la gestión de conocimientos tradicionales sobre recursos genéticos.

Por otra parte, uno de los grandes retos asumidos por el BioCAN fue el tratar de impulsar un biocomercio sustentable en la región, el cual pudiera ayudar a la población a salir de la pobreza y a la vez dar protección a la biodiversidad amazónica andina. Esto esencialmente implicaba un cambio de paradigma, ya que hasta ese momento, como ya se mencionó antes, las políticas para la Biodiversidad de la CAN se centraban en la protección y restricción. Sin embargo, como señala Gómez Lee, diferentes programas han mostrado que la utilización responsable y sustentable de estos recursos resulta mejor para la población involucrada, ofreciendo una mayor calidad de vida a su vez da respaldo al cuidado del medioambiente y la biodiversidad. En ese sentido el biocomercio es descrito por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNTCTAD) como:

“El uso sostenible de la biodiversidad con fin comercial o biocomercio abarca las actividades de recolección, producción, transformación y comercialización de bienes y servicios derivados de la biodiversidad nativa (recursos genéticos, especies y ecosistemas) que involucran prácticas de conservación y uso sostenible, y son generados con criterios de sostenibilidad ambiental, social y económica.”<sup>130</sup>

---

<sup>130</sup> *BioCAN* Alianza de autoridades ambientales y de la sociedad civil para la conservación de la biodiversidad amazónica, *Op. cit.* p. 51.

Siendo un programa no permanente el BioCAN publicó un informe final en 2014<sup>131</sup>, el cual entre otras cosas realiza un estudio realizado por la Fundación Ecuatoriana de Estudios Ecológicos (EcoCiencia) en el marco de BioCAN, en el cual se expresan los principales desafíos a superar por la CAN en materia de la utilización de la vida silvestre con fines comerciales, estos son:

a) **Institucionalidad y normatividad.**-Falta de protocolos o procedimientos para la implementación de herramientas de gestión de la biodiversidad (planes de manejo, protocolos para especies silvestres, entre otros) o para acceder a algún mecanismo de diferenciación como la certificación;

b) **Oferta.**- Bajos volúmenes de producción, dificultades para el cumplimiento de estándares de calidad y bajo valor agregado localmente;

c) **Información.**- Escasa o inaccesible sobre la oferta y demanda, baja capacidad de promoción, deficiente interacción con el consumidor final, poco conocimiento de los requerimientos del mercado;

a) **Capacidad organizacional.**- Las iniciativas locales de aprovechamiento de biodiversidad cuentan con poca experiencia en planificación, débiles habilidades de negociación y de formación de alianzas comerciales;

b) **Fuentes de financiamiento.**- Que no reconocen el aporte ambiental que pueden tener estos emprendimientos y las organizaciones locales son vistas como de alto riesgo por su baja solvencia y capacidad gerencial.

#### **4.1.9 Investigaciones asociadas al BioCAN**

Acorde con los desafíos y objetivos del programa BioCAN, cabe destacar que la asistencia se fundamentó en el fortalecimiento de actores involucrados en cadenas de valor, con énfasis en buenas prácticas de manejo, distribución equitativa de beneficios, e innovación tecnológica. En la práctica, las actividades se realizaron en el marco de proyectos nacionales, una parte de ellos identificados por los Ministerios del Ambiente, y la otra seleccionados y

---

<sup>131</sup> *Ibíd.*

financiados por el Fondo Concursable BioCAN entre varias propuestas de la sociedad civil amazónica.

Es por ello que el principal aporte del PFARG, se considera que fue el fortalecimiento, a través de sus programas nacionales, de la institucionalidad y las capacidades de los actores, como son autoridades nacionales competentes, organizaciones indígenas, academia, organismos no gubernamentales, y otras instancias existentes a nivel de cada Estado de la CAN. En ese sentido, también se incentivaron las actividades de producción de documentos técnicos para facilitar la implementación de la Decisión 391, la protección de la Biodiversidad, así como el desarrollo del biocomercio.

En conclusión el mayor logro del BioCAN en materia del acceso a los recursos genéticos y el reconocimiento de los conocimientos tradicionales fue la creación de sistemas de información y redes inter-actores para el uso adecuado de esta. Esto permitió contar con datos concentrados, estandarizados y disponibles, indispensables para los proceso de toma de decisiones. A pesar de ello, el programa concluye que aún falta mucho en la materia, ya que es necesario que se generen políticas para la elaboración de información oficial de dominio público, de manera que estas permitan garantizar la calidad de información que se gestiona y comparte. Para ello es indispensable integrar la participación de universidades, institutos de investigación, entre otros.

Sin duda, se puede decir que dentro de los programas de las CAN para la Diversidad Biológica, que por sí solos marcan un hito en el tema para América Latina, el programa BioCAN fue clave en la aplicación de programas enfocados al desarrollo sostenible a través de la gestión de los recursos genéticos, política que sin duda es una base sólida utilizable para la regulación de la biología sintética.

A pesar de todo ello, es importante destacar que del programa BioCAN, no todo es positivo y como muestra la siguiente cita, que es parte de las conclusiones arrojadas por el PFARG:

“(…) los países de la CAN enfrentan casos potenciales de apropiación indebida de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional mientras los instrumentos normativos actuales de acceso a los recursos genéticos son poco eficaces. Esta situación lleva a una cierta confusión entre los actores mientras el tráfico y la biopiratería siguen avanzando.”<sup>132</sup>

En particular el informe final del programa señala que a nivel regional todos los países miembros de la CAN tienen dificultades en la implementación de la Decisión 391 (Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos). Esto de acuerdo al BioCAN, aparte de las adecuaciones realizadas, evidencia la necesidad de ajustes para disponer de un instrumento actualizado que oriente las herramientas normativas a nivel de cada país para la gestión de los recursos genéticos y la distribución equitativa de los beneficios.

#### **4.1.10 Limitaciones de la Decisión 391**

Cabe destacar que si hay una pieza clave en las políticas de la CAN referente a la biodiversidad, esta es sin duda la Decisión 391 mediante la cual se regula la gestión de los recursos genéticos, esta cómo ya se mencionó y como reitera Gómez Lee tuvo tal influencia que marcó el debate sobre acceso a los recursos genéticos, tanto en el ámbito andino, como en el nivel internacional. De acuerdo el Taller de BioCAN sobre el tema, la 391 “posicionó una serie de temas que hoy por hoy son, sin lugar a dudas, producto de su influencia”<sup>133</sup>. A pesar de ello la CAN y BioCAN señalan que su implementación ha sido más compleja de los esperado, por lo que se deben fortalecer las capacidades de autoridades desde acceso, reducir los costos de transacción, generar procedimientos nacionales adecuados, cumplir con una agenda y responsabilidades de aplicación interna. Cabe destacar en ese sentido, que sólo Ecuador y Perú han terminado de reglamentarla localmente, mientras que Colombia se encuentra en proceso y Bolivia sería la más atrasada en el ámbito. En respuesta a dicha necesidad la Decisión 391, como ya se ha señalado, se encuentra en proceso de reformulación en parte por recomendación de los talleres

---

<sup>132</sup> *Ibid.* p. 89

<sup>133</sup> Gómez Lee, *Op. cit.* p.59

del BioCAN, y a consecuencia de los lineamientos marcado por el Protocolo de Nagoya.

#### **4.1.11 El futuro de la CAN y la industria de la biología sintética**

Como se puede observar a lo largo de este capítulo, la CAN desde los años noventa, ha creado un importante entramado jurídico para dar cabida a los acuerdos del CDB y proteger la gran biodiversidad con la que cuentan sus miembros, especialmente en el área del Amazonas. A pesar de ello, y pese a considerarse una política innovadora en América Latina, esta aun presenta bastantes carencias en cuanto a la implementación de sus compromisos y la obtención de resultados sostenibles.

En ese sentido Gómez Lee señala que no basta con que la CAN le dé un valor estratégico a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales en las decisiones 391, 486 y 523, así como en el Programa BioCAN. Explica que para poder alcanzar los objetivos planteados por el CDB es necesario que los países usuarios de la biodiversidad de la CAN cumplan con el principio de distribuir los beneficios a los países y las comunidades indígenas y locales de la misma. En ese contexto añade, que el que los países desarrollados compartan la biotecnología con los países de la CAN sería un factor decisivo para el desarrollo de la industria local de esos países y para la expansión de los mercados incorporados, cambiando en definitiva parte de la asimetría del tema.

Es importante recordar que para el planteamiento de estos objetivos fue y es fundamental el cambio de paradigma que provocó el CDB ante los recursos biológicos, genéticos y sus derivados, al considerar actualmente que los países de origen de los recursos tienen soberanía sobre ellos, por lo que se debe reconocer y compensar realmente los conocimientos tradicionales sobre ellos, esto a diferencia de antes del CDB, cuando se consideraba que sólo eran materia prima y los conocimientos tradicionales bienes públicos, ambos disponibles para los usos de la biotecnología.

Gómez Lee también hace hincapié en que para los países de la CAN, así como para la mayoría de los países mega diversos en América Latina y el mundo, siguen

existiendo importantes asimetrías que son sumamente difíciles de cambiar unilateralmente, debido a la complejidad del asunto. En este sentido describe tres importantes asimetrías:

**1)** La asignación y la explotación de los recursos, la primera sucede regularmente en el Sur, mientras que la explotación de ellos viene del Norte. Es decir mientras la mayoría de insumos de la biodiversidad viene los países del Sur (En su mayoría menos desarrollados), la explotación de estos recursos y su comercialización, mediante productos derivados, son en general para los países del norte (Más desarrollados).

**2)** Hechos que a su vez causan una inequidad en las relaciones internacionales económicas entre los Estados, donde unos tienen una menor ganancia por las materias primas, mientras que los otros revenden esas materias primas con un valor agregado a los primeros, pero a altos precios.

**3)** Y la asimetría entre la asignación de los derechos de propiedad intelectual (DPI) y los derechos de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, la cual causa una inequidad entre los inventores formales y los innovadores informales. Es decir, las grandes empresas pueden patentar sus creaciones, pero es difícil que estas reconozcan el derecho de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional que llevan a estas, y que son parte de los países de origen.

Relativo a esta última inequidad, como se mencionó antes la CAN a dedicado gran parte de sus esfuerzos a solventarla, mediante la implementación del principio de ADB, el artículo 8 del CDB y la Decisión 391, en lo referente a la extensión de los derechos de los pueblos indígenas y comunidades locales respecto a la biodiversidad y los conocimientos tradicionales.

Mediante dichas acciones se ha logrado el reconocer el valor estratégico que representan los conocimientos tradicionales, además de que son la parte intangible de los recursos genéticos como bienes.

Asimismo cabe recordar que la Decisión 486 sobre propiedad industrial y cuidado de la biodiversidad complementó a la 391 que regula el acceso al recurso genético

mediante el conocimiento fundamentado previo. Con esas dos decisiones no solo se busca el disminuir la inequidad en el tema, sino también hacer frente a la biopiratería.

A dichas Decisiones se suma la 523 la cual determina la Estrategia Regional de Biodiversidad (ERB), con la que se busca preservar la biodiversidad e impulsar el desarrollo local mediante el uso de esta última. Mediante ello, fue que se desarrolló el BioCAN, y gracias la cual se da la valoración de los recursos genético y se marca la estrategia de lucha contra la biopiratería, entre otras cosas.

Por último, Gómez Lee señala, como recomendación para que la CAN pueda implementar adecuadamente sus novedosas reglamentaciones jurídicas entorno a la gestión de la biodiversidad, que el Comité Andino de Autoridades Ambientales y la Mesa de Pueblos Indígenas de la CAN deben tomar un rol coordinador más activo, para apoyados con los mecanismos necesarios, acordar acciones inmediatas para profundizar y obtener resultados de estas políticas.

Este es el trabajo en general que realiza la CAN entorno a la gestión de la Biodiversidad y en específico a la de los recursos genéticos, como se puede notar ha sido pionera en muchas cosas en parte por la gran necesidad de estas regulaciones en sus países dada su megabiodiversidad. En ese sentido, es necesario precisar que las citadas políticas configuran un importante marco jurídico, redes de información y recursos humanos, así como experiencia en la gestión que han abierto sin duda una importante brecha para la legislación de la biología sintética en estos países. Asimismo, es importante mencionar que lo construido por la CAN con el CDB y sus protocolos como guía, en la actualidad tiende a una política más abierta y menos restrictiva al uso biocomercial de los recursos genéticos en esa subregión. Esto es importante, porque por un lado implícitamente abre las puertas a nuevas tecnologías como como la biología sintética, lo cual en si no es malo, y por el otro tiene las bases para regularla adecuadamente en beneficio de la biodiversidad y de su sociedad. Esto dependerá de que nivel de implementación de estas políticas haya alcanzado la CAN al momento que el mercado de la biología sintética se desarrolle. Para ello, será importante mantener órganos como el Comité



Andino de Autoridades Ambientales y el Comité Andino sobre Recursos Genéticos, apoyados por los gobiernos miembros y la sociedad civil, para que estos continúen el trabajo de adecuación de programas y marcos jurídicos, manteniendo los objetivos de la Decisión 391 y del CDB y sus protocolos.

#### **4.2 Marco jurídico individual de Colombia, Bolivia, Ecuador y Perú**

Pese a la legislación compartida en la CAN para el acceso a los recursos genéticos, y la propiedad intelectual inherente a ellos, la legislación que implica la liberación o no de organismos genéticamente modificados, es diametralmente diferente en cada uno de los cuatro países. Por ejemplo, en Colombia los OGMs están permitidos incluso para su siembra a escala comercial; mientras que en Bolivia no se permiten, a excepción de la Soya; en Ecuador existía una prohibición constitucional pero se flexibilizó a solicitud presidencial recién en 2017; y por último Perú es el único país, de la CAN, que mantiene jurídicamente su moratoria a la siembra de estos productos. En afán de ser más específicos a continuación se desglosa brevemente las características de la legislación de cada uno de los cuatro países.

En Colombia se aprobó la primera variedad transgénica en el 2002 con base en la Ley 740 del año 2002, la cual se reglamentó tres años después por el Decreto 4525. Por medio esta Ley se aprobó el 'Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del CDB, en el cual como se describió en el capítulo anterior “Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir las obligaciones (...)”<sup>134</sup>. Mediante esa primicia fue que se creó el Decreto 4525 mediante el cual se estableció el marco regulatorio de los organismos vivos modificados, para el tránsito, la manipulación y la utilización de los OVM<sup>135</sup>. A partir de entonces, se emplean en Colombia varios transgénicos en materia comercial, para 2015 se calculan unas 100 mil hectáreas principalmente de

---

<sup>134</sup> Protocolo de Cartagena, *Op.cit.*p.3.

<sup>135</sup> República de Colombia, *Decreto 4524*, Bogotá, diciembre de 2002, [en línea] <http://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/decreto-4525-2005.pdf>, fecha de consulta 5 de octubre de 2017.

algodón y maíz, un volumen similar al que existía en México para el mismo año.

Organizaciones contrarias a la siembra de transgénicos en ese país, señalan que “con base a documentación teórica y de mitigación hipotética de riesgos, pero ninguna experimentación exigida por la Ley”, se aprobaron 22 variedades transgénicas con fines comerciales o semicomerciales, de las cuales 10 pertenecen a Monsanto, 4 a Dupont, 3 a Syngenta, 3 a PTY y 2 a Bayern. Es decir, no solo se abrió la puerta los transgénicos, sino que en ese país sus patentes solo pertenecen a los monopolios internacionales de semillas. Esto en parte se debe a que, si bien para la introducción comercial de transgénicos la legislación es laxa, para la investigación y desarrollo de nuevas variedades por el contrario si es sumamente exigente, lo que acrecienta el monopolio en Colombia sin posibilidad que se desarrolle una biotecnología local en el ámbito.

Asimismo, se denuncia que en las liberaciones de OGMs, no existe una entidad de gobierno que les de seguimiento puntual, por lo que el comportamiento en campo de los organismos es desconocido. Es un hueco sustancial que la ley colombiana no exija el seguimiento del comportamiento e interacción de estos.

Por último, destaca que **Colombia** también carece de una reglamentación que exija el etiquetado de productos transgénicos o sus derivados para consumo humano. En 2007 se presentó a la cámara de representantes el proyecto de Ley 025 de 2007 que proponía la exigencia de etiquetado de productos y derivados de OGMs, sin embargo, esta fue rechazada.

Por otra parte, para el Estado Plurinacional de **Bolivia**, siendo gobernado en los años noventa por una serie de presidentes abiertamente neoliberales buscó introducir rápidamente las legislaciones permitentes para la introducción de semillas transgénicas, así fue como en 1998 se introdujo por primera vez la soya genéticamente modificada por la transnacional Monsanto. A pesar de ello, en el 2000 un cerco de más de un mes por la Confederación Sindical de Trabajadores Campesinos de Bolivia (CSUTCB) a La Paz, sede de gobierno, logró paralizar el proceso de evaluaciones de solicitudes transgénicas del Comité de Bioseguridad,

ello continuo desembocó en 2002 en una masiva marcha en Santa Cruz, lo que consiguió evitar la aprobación de evaluación del ingreso de transgénicos con apoyo del Congreso Panamericano de Semillas. Sin embargo, en 2005 durante el gobierno de Carlos Mesa se aprobó la permisividad de la producción y comercialización de la soya transgénica.

Con la llegada del Presidente Evo Morales al gobierno de Bolivia, al frente del Movimiento al Socialismo (MAS), expresó desde un principio una fuerte retórica en contra de las empresas agroindustriales y en particular contra las semillas transgénicas, política la cual quedó plasmada en el **Artículo 408** aprobado por la Asamblea Constituyente en Oruro expresando: “se prohíbe la producción, importación y comercialización de transgénicos”<sup>136</sup>.

Pese a esta primera postura, poco después el negocio de las agroindustriales presionó al gobierno del MAS, consiguiendo que este hiciera los consensos políticos para cambiar la Constitución boliviana, afirmando en el **Artículo 409**: “la producción, importación y comercialización de transgénicos será regulada por ley”. La ley que determina, entre otros temas del agro, el uso de transgénicos en el país andino, ésta se publicó en 2011, bajo el numeral 144, con el nombre de Ley de Revolución Productiva Comunitaria<sup>137</sup>. Destaca que esta permite el ingreso de transgénicos, excepto en cultivos en los que Bolivia es centro de origen. Esto se manifiesta en el Artículo 15 de la citada ley, relativa a la Política de protección de recursos genéticos naturales:

No se introducirán en el país paquetes tecnológicos agrícolas que involucren semillas genéticamente modificadas de especies de las que Bolivia es centro de origen o diversidad, ni aquellos que atenten contra el patrimonio genético, la biodiversidad, la salud de los

---

<sup>136</sup> Estado Plurinacional de Bolivia, Constitución Política del Estado, El Alto de la Paz, Bolivia, 2009, Artículo 408, [en línea] [https://www.oas.org/dil/esp/Constitucion\\_Bolivia.pdf](https://www.oas.org/dil/esp/Constitucion_Bolivia.pdf), fecha de consulta 5 de octubre de 2017.

<sup>137</sup> El propósito de esta es “Comunitaria Agropecuaria, para la soberanía alimentaria estableciendo las bases institucionales, políticas y mecanismos técnicos, tecnológicos y financieros de la producción, transformación y comercialización de productos agropecuarios y forestales, de los diferentes actores de la economía plural; priorizando la producción orgánica en armonía y equilibrio con las bondades de la madre tierra.” Estado Plurinacional de Bolivia, Ley No 144 de la Revolución Productiva Comunitaria Agropecuaria, Ciudad de La Paz, 2011, [en línea] [http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file\\_id=253033](http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=253033), fecha de consulta 6 octubre de 2017.

sistemas de vida y la salud humana. Todo producto destinado al consumo humano de manera directa o indirecta, que sea, contenga o derive de organismos genéticamente modificados, obligatoriamente deberá estar debidamente identificado e indicar esta condición.<sup>138</sup>

A pesar de las restricciones estipuladas en la ley 144 Según el Foro Boliviano de Medio Ambiente y Desarrollo (FOBOMADE), señala que para 2014 el 99% de la soya que se produce en el país sudamericano es transgénica. Esto equivale a más de un millón 200 mil hectáreas de tierra sembradas con el monocultivo de soya transgénica, lo que equivale a una producción anual de más de dos millones y medio de toneladas. De esta producción 75% se destina al mercado extranjero, el 66% de esa producción está en manos de extranjeros y el 80% de insumos y elementos utilizados en la producción soyera son importados de diferentes países.<sup>139</sup> Además, cabe destacar que esta mega agro producción de monocultivo ha causado uno de los mayores procesos de deforestación de Latinoamérica mayor al millón de hectáreas de bosque para 2015.

Por el momento en Bolivia la soya es el único producto con autorización legal; sin embargo, se conoce que ya existen otros productos diseminados en ese país donde se detectaron plantaciones de arroz transgénicos y la existencia de maíz modificado.<sup>140</sup>

Por otra parte la República del **Ecuador**, destaca de entre los otros miembros de la CAN, por su Constitución Política promulgada en 2008 como parte de las renovaciones del gobierno encabezado por Rafael Correa y su partido Alianza PAÍS. La nueva carta magna se consideró, en su momento, un hito por su consideración de los derechos de la naturaleza que son transversales en todo el texto.

En el momento de su promulgación su contenido se consideró la carta magna más

---

<sup>138</sup> *Ibid.* p.9.

<sup>139</sup> Contreras Baspineiro, Alex, "99 por ciento de la soya es transgénica en Bolivia", en *Agencia Latinoamericana de información (ALAI)*, [en línea] <https://www.alainet.org/es/active/72949> fecha de publicación 14 de abril de 2014, fecha de consulta 20 de octubre de 2017.

<sup>140</sup> Sagárnaga, Rafael, "¿Quién ejerce la presión por más transgénicos en Bolivia?" en *Los Tiempos*, [en línea], <http://www.lostiempos.com/oh/actualidad/20170619/quien-ejerce-presion-mas-transgenicos-bolivia> fecha de publicación 19 de junio de 2017, fecha de consulta 20 de octubre de 2017.

revolucionario en términos ambientales, desde la constitución española de 1978, que establece entre los derechos de las personas el de disfrutar de un ambiente sano<sup>141</sup>, mediada la cual después sería adecuada en diferentes países, particularmente en América Latina.

Lo plasmado en la Constitución ecuatoriana es especialmente significativo, ya que la protección de la naturaleza que incluyen la mayoría de las cartas magnas, desde la española de 1978, considera a esta solo como una nueva dimensión de derechos humanos. Es decir, somos los humanos quienes, en tanto sujetos de derecho, podemos exigir la protección del medio ambiente que nos rodea. En cambio en la legislación ecuatoriana de 2008 va más allá de las fronteras del antropocentrismo, y “recogiendo explícitamente inspiración en la cosmovisión de los pueblos andinos (se refiere a la Pacha Mama) reconoce los derechos de la propia naturaleza” <sup>142</sup>. Con esta afirmación jurídica se establece una ruptura radical con toda la tradición de la filosofía política, en la cual los derechos pertenecen a las personas físicas o jurídicas, y quienes gozan del derecho de la manipulación y explotación de misma según sus propios fines e intereses.

De la constitución ecuatoriana de 2008 los artículos más relevantes en cuanto a la cuestión ambiental y por lo tanto al uso de transgénicos, o en su caso no explícitamente, pero si implícitamente por sus características, al uso de organismos producidos por la biología sintética:

- **Artículo 15:** “(...) Se prohíbe el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, de contaminantes orgánicos persistentes altamente tóxicos, agroquímicos internacionalmente prohibidos, y las tecnologías y agentes biológicos experimentales nocivos y organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas

---

<sup>141</sup> Hector Alimonda, “Los derechos de la naturaleza en la constitución ecuatoriana de 2008”, en *Sustentator*, Opinión” [en línea], a, 20 de diciembre 2010. <http://www.sustentator.com/blog-es/2010/12/los-derechos-de-la-naturaleza-en-la-constitucion-ecuatoriana-de-2008/> fecha de publicación 20 de diciembre de 2010, fecha de consulta 20 de octubre de 2017.

<sup>142</sup> *Idem*.

- (...)<sup>143</sup>.
- **Artículo 71:** La naturaleza o Pacha Mama, donde se reproduce y realiza la vida, tiene derecho a que se respete integralmente su existencia y el mantenimiento y regeneración de sus ciclos vitales, estructura, funciones y procesos evolutivos.<sup>144</sup>
  - **Artículo 73:** El Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las Actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales. Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional.<sup>145</sup>
  - **Artículo 74:** Las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades tendrán derecho a beneficiarse del ambiente y de las riquezas naturales que les permitan el buen vivir. Los servicios ambientales no serán susceptibles de apropiación; su producción, prestación, uso y aprovechamiento serán regulados por el Estado.<sup>146</sup>
  - **Artículo 401:** Se declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas. Excepcionalmente, y sólo en caso de interés nacional debidamente fundamentado por la Presidencia de la República y aprobado por la Asamblea Nacional, se podrán introducir semillas y cultivos genéticamente modificados. El Estado regulará bajo estrictas normas de bioseguridad, el uso y el desarrollo de la biotecnología moderna y sus productos, así como su experimentación, uso y comercialización. Se prohíbe la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales.<sup>147</sup>

Lo contemplado en los artículos anteriores se describe a detalle en la *Ley de Soberanía Alimentaria* donde se ratifica lo estipulado en la Constitución, especialmente en su artículo 26.<sup>148</sup>

Sin embargo, a pesar de toda la estructura jurídica desarrollada en torno al “Buen Vivir” en Ecuador, y en general en la experiencia latinoamericana, los Estados continúan siendo de manera directa o indirecta los mayores depredadores de la naturaleza, ejemplo de ello es el llamado extractivismo así como la actual

---

<sup>143</sup> Asamblea Constituyente de la República del Ecuador, *Constitución del Ecuador*, Quito, Ecuador, 2008, p. 24, [en línea], [http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion\\_de\\_bolsillo.pdf](http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion_de_bolsillo.pdf) fecha de consulta 22 de octubre de 2017.

<sup>144</sup> *Ibid.*p.52.

<sup>145</sup> *Idem.*

<sup>146</sup> *Idem.*

<sup>147</sup> *Ibid.*p.179.

<sup>148</sup> República del Ecuador, *Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria*, Quito, Ecuador, 2009, [en línea], <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec046es.pdf>, fecha de consulta 22 de octubre de 2017.

permissividad en permisos de utilización de transgénicos.<sup>149</sup> En este sentido el Ecuador, en específico, destaca porque a pesar de éste marco jurídico prohibitorio para el uso y desarrollo de OGMs, al final el Presidente de la República tiene la facultad de hacer excepciones, facultad de la cual hizo uso el actual Presidente Lenin Moreno (Alianza País).

Sumado a la moción de veto ejercida por el Presidente Moreno, el 5 de junio de 2017 entró en vigor en el Ecuador la *Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, semillas y fomento Agroecológico*, la cual tienen como objetivo proteger, revitalizar, multiplicar y dinamizar la agrobiodiversidad en lo relativo a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura<sup>150</sup>. Esta ley entre otras cuestiones señala que “*En materia de recursos fitogenéticos y semillas, serán atribuciones de la Autoridad Agraria Nacional las siguientes (...) Vigilar y controlar la condición del país como territorio libre de semillas y cultivos transgénicos.*”<sup>151</sup> Asimismo, agrega en su “*Capítulo III, Infracciones y Sanciones por introducción de semillas y cultivos transgénicos*”, **Artículo 56 Se permite el ingreso de semillas y cultivos transgénicos al territorio nacional, únicamente para ser utilizados con fines de investigación. En caso de se requiera el ingreso para otros fines distintos, se deberá seguir el procedimiento establecido en la Constitución para tal efecto.”<sup>152</sup>**

Con dicha ley se abre la posibilidad de la investigación y liberación en ese sentido, la cual solo se puede pensar como un previo a la introducción comercial, ya que su utilización solo en investigación no tendría sentido sin una aplicación de uso real. En ese mismo sentido se expresan los medios ecuatorianos así como los expertos en el tema.

---

<sup>149</sup> Alimonda, *Op.cit.*

<sup>150</sup> República del Ecuador, *Ley Organica de agrobiodiversidad semillas y fomento de la agricultura sustentable*, Quito, Ecuador 2017, [en línea] [http://balcon.magap.gob.ec/mag01/magapaldia/agricultura%20servicios%202017/Normativa/Ley/ro-agrobiodiversidad-semillas-ro-10-supl-08-06-2017%255b1%255d%20\(2\).pdf](http://balcon.magap.gob.ec/mag01/magapaldia/agricultura%20servicios%202017/Normativa/Ley/ro-agrobiodiversidad-semillas-ro-10-supl-08-06-2017%255b1%255d%20(2).pdf), fecha de consulta el 23 de octubre de 2017.

<sup>151</sup> *Ibid.*p.6.

<sup>152</sup> *Ibid.*p. 14.

Por otra parte, las leyes ecuatorianas sí contemplan una ley para el etiquetado de alimentos que contengan o sean derivados OGMs “contiene transgénicos”, y a pesar de que por la constitución están restringidos los alimentos transgénicos riesgosos, estos se venden en el país sudamericano. No obstante al estar prohibidos no existe una estructura importante para su estudio y etiquetado.

La **República del Perú** es de los cuatro países de la CAN el que quizá tiene la prohibición más explícita de los transgénicos, para su siembra y su comercialización. Esta política es expresa mediante la Ley N29811 “Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados y producción de organismos Vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años”.<sup>153</sup>

Sin embargo, previamente se había establecido en este país sudamericano la Ley 27104 “Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología”<sup>154</sup> publicado en 1999, durante el gobierno del Alberto Fujimori. Mediante ésta se regulaba, bajo los preceptos del CDB la utilización de Organismos Vivos Modificados.

Mediante La Ley 27104 tuvo el objeto normar la seguridad de la biotecnología de acuerdo a la Constitución Política y lo estipulado en su Artículo 8. Como finalidad ésta buscaba proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica, así como “*Promover la seguridad en la investigación y desarrollo de la biotecnología en sus aplicaciones para la producción y prestación de servicios*”.<sup>155</sup> En ese mismo sentido, se especifica que la citada Ley regulaba el intercambio y al comercialización

---

<sup>153</sup> República del Perú, *Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años*, Lima Perú, 2011, [en línea], [http://minagri.gob.pe/portal/download/pdf/marcolegal/normaslegales/leyes/ley29811\\_ley\\_prod\\_org\\_anismos\\_vivos.pdf](http://minagri.gob.pe/portal/download/pdf/marcolegal/normaslegales/leyes/ley29811_ley_prod_org_anismos_vivos.pdf), fecha de consulta 24 de octubre de 2017.

<sup>154</sup> República del Perú, *Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología*, Lima, Perú, 1999, [en línea], [http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Peru/PE\\_Ley\\_Preencion\\_Riesgos\\_Biotecnologia\\_27104.pdf](http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Peru/PE_Ley_Preencion_Riesgos_Biotecnologia_27104.pdf), fecha de consulta 25 de octubre de 2017.

<sup>155</sup> *Ibid.* p.1.



de OVM dentro del país y con el resto del mundo.

Esta Ley basada en las recomendaciones del Convenio Sobre la Diversidad Biológica, era en su composición muy similar a su versión mexicana la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM). En esta se contemplaban principalmente que para el uso de OVMs se requería una evaluación de riesgos, la cual se realizaría con arreglo al Procedimiento del Consentimiento Informado Previo, analizándose cada caso por separado, siguiendo procedimientos científicos y técnicos elaborados por los organismos internacionales competentes, basándose en la Información proporcionada por el solicitante y tomando en consideración el principio precautorio.<sup>156</sup> Los encargados de realizar ésta evaluación serían los órganos sectoriales competentes, según la actividad solicitada, en función del tipo de OVM. Las definiciones técnicas y especificaciones sectoriales fueron incluidas en el respectivo reglamento de la Ley.

La Ley igualmente contemplada los mismos parámetros de confidencial, con los que cuenta la legislación mexicana, es decir, ésta obedecerá a cuestiones privacidad de datos siempre y cuando estos no sean los posibles riesgos del OVM, los estudios referentes, el lugar de liberación, o la identidad del titular o responsable del uso del organismo.

Sin embargo, la mayor parte de la Ley 27104, quedó limitada tras la moratoria de 10 años declarada en 2010. Ésta moratoria explícitamente impide “(...) el ingreso y producción en el territorio nacional de organismos vivos modificados (OVM) con fines de cultivo crianza, incluidos los acuáticos, a ser liberados en el ambiente.”<sup>157</sup>

La moratoria peruana es una iniciativa del gobierno del Presidente Ollanta Humala Tasso, tras la presión de diversos grupos que pugnaban que Perú no estaba preparado para recibir a la industria de los transgénicos o competir con sus principales trasnacionales, en ese sentido establece que su finalidad es de “(...)

---

<sup>156</sup> *Ibid.* p.4.

<sup>157</sup> Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años, *op. cit.*, p. 1.

fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas de base respecto de la biodiversidad nativa, que permita una adecuada evaluación de las actividades de liberación al ambiente de OVM.”<sup>158</sup>

Sin embargo, ésta moratoria excluye a los OVMs destinados al uso en espacio confinado para fines de investigación, así como los productos farmacéuticos y veterinarios que se rigen por los tratados internacionales de los cuales el país es parte y normas especiales. Por último esta ley también exenta a los OVMs y sus productos derivados importados para fines de alimentación directa humana y animal o para su procesamiento.

Cabe destacar que los organismos excluidos de la moratoria están sujetos a evaluación de riesgo previa, la cual está regulada por su uso y a la aplicación de medidas para la evaluación, gestión y comunicación de riesgo, de conformidad con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del CDB (Convenio sobre la Diversidad Biológica), el Codex Alimentarius relacionados a los “Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos”, y la ya citada Ley 27104 y su Reglamento. Para la aplicación de esta Ley el encargado es el Ministerio de Medio Ambiente peruano.

Asimismo, con el propósito de conseguir avanzar nacionalmente en biotecnología durante la moratoria, la Ley estipula que el Ministerio del Ambiente, en coordinación con el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (Concytec), debe promover el fortalecimiento de las capacidades científicas y tecnológicas de las instituciones peruanas encargadas de biotecnología y bioseguridad. Asimismo, ésta menciona la creación de una Comisión Multisectorial de Asesoramiento para el desarrollo de las capacidades e instrumentos que permitan una adecuada gestión de la biotecnología, bioseguridad y bioética.

Cabe destacar que a pesar de que la Ley de moratoria tuvo un gran impulso por parte de grupos ecologistas, universidades y población en general, ésta también

---

<sup>158</sup> *Idem.*

tiene gran número de retractares, encabezados especialmente por agroindustriales peruanos. Este gremio expresa que la moratoria generará a Perú pérdidas por miles de millones de dólares, como señalan ellos, ya ocurrió con Brasil que por la demora de 6 años en adoptar la soya GM, detrás de Argentina, tuvo una pérdida de ingresos de US\$ 6,000 millones. Uno de los científicos y líderes en contra de la moratoria es el Dr. Alexander Grobman Tversky, investigador científico especialista en biotecnología.<sup>159</sup>

De acuerdo a al Dr. Grobman Perú es deficitario en la producción de los alimentos básicos parte de la dieta básica de ese país, muchos de los cuales se importan de fuentes transgénicas, como el aceite que viene de soya o el maíz amarillo duro, que se utiliza para producción de alimentos balanceados para alimentar pollos y cerdos para consumo humano. Ambos productos provienen casi en su totalidad de Argentina y Estados Unidos.

En este último país podemos ver la otra cara de la moneda, un caso muy diferente al del resto de los países de la CAN y a lo que hablaremos sobre México, ya que la prohibición sigue siendo total a la comercialización al menos hasta 2021, lo que permite identificar problemas diferentes como el retraso del mercado peruano en ese ámbito. En este sentido en Perú queda implícitamente prohibido el ingreso de organismos de biología sintética al menos hasta el 2021.

#### **4.3 Marco jurídico entorno a los recursos genéticos en México**

El Estado mexicano como firmante del Convenio Sobre la Diversidad Biológica (CDB), y específicamente como firmante del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, estaba comprometido a refirmar y aplicar esas medidas mediante leyes nacionales, la respuesta a ello fue la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005 (Haciendo un símil a la CAN el equivalente

---

<sup>159</sup> Rojas, Norma, “Todo sobre los cultivos transgénicos en el Perú, entrevista con el Dr. Alexander Grobman”, en *Agro Negocios Perú*, [en línea], <https://agronegociosperu.org/2016/11/24/todo-sobre-los-cultivos-transgenicos-en-el-peru-entrevista-con-el-dr-alexander-grobman/>, fecha de publicación 24 de noviembre de 2016, fecha de consulta 28 de octubre de 2016.

de esta sería la decisión 391).

Además del compromiso mexicano con los convenios internacionales, México tenía la presión de legislar, ante el nuevo contexto internacional, el acceso a los recursos genéticos, de los cuales posee una enorme diversidad, en ese sentido cabe recordar que nuestro país se considera que tiene el 12% de la diversidad del planeta, lo que lo convierte en el tercer país con mayor diversidad del orbe. Además de ello se considera que el territorio mexicano es el origen del maíz, uno de los tres principales granos del mundo, por lo que varias áreas dentro de su territorio son consideradas centro de origen y diversidad genética de especies y variedades que deben ser protegidas, utilizadas, potenciadas y aprovechadas sustentablemente por ser un valioso reservorio de riqueza en moléculas y genes para el desarrollo sustentable del país.

Aunado a ello, se debe considerar, como o menciona Boege, que a diferencia de regiones como Europa “México, por su particular geografía montañosa enclavada entre dos océanos, donde confluyen las vegetaciones neárticas y neotropicales en forma de embudo, presenta una alta diversidad en espacios relativamente pequeños, característica que dificulta su conservación. En México y Centroamérica los paisajes naturales y culturales cambian en pocos kilómetros.”<sup>160</sup> Esto es de suma importancia considerando que la propagación e hibridación de una hipotético OGM se da con mayor facilidad que en otras regiones, posibilitando así un mayor riesgo biológico.

#### **4.3.1 Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados**<sup>161</sup>

En ese contexto es que se promulga la LBOGM, con ella el gobierno mexicano busca regular las actividades de los OGMs en utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización,

---

<sup>160</sup> Eckart Boege, op. cit., p.18.

<sup>161</sup> Estados Unidos Mexicanos, *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente modificados*, Ciudad de México, México, 2005, [en línea] <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LBOGM.pdf> , fecha de consulta 5 de noviembre de 2017.

importación y exportación, ello con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que esas actividades pudieran ocasionar a la salud humana al medio ambiente y a la diversidad biológica, o a la sanidad vegetal o acuícola.

- **Utilización confinada:**

Esta puede ser con fines de enseñanza, de investigación científica y tecnológica, industriales o comerciales. Para llevarse a cabo esta necesita de un AVISO, el cual el interesado debe presentar en formatos oficiales a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) o a la entonces Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) ahora Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER). La Secretaría con competencia deberá responder: 1) Positivamente, 2) Con mayores medidas; 3) Negativa. Se puede impugnar. El interesado tendrá que cumplir con: 1) Llevar un libro de registro de las actividades; 2) Aplicar las medidas de confinamiento, manejo de riesgos y de tratamiento, disposición final y eliminación de residuos de OGMs. 3) Sólo académico integrar una comisión interna de bioseguridad.

- **Liberación experimental:**

Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, siempre que hayan sido adoptadas medidas de contención.

La solicitud para este tipo de uso debe contener: Caracterización del OGMs; Zona precisa de liberación; Estudio riesgos potenciales; forma de monitoreo de riesgos antes y después; y antecedentes del OGM. Así como la comparación con las alternativas tecnológicas al uso del mismo.

Dependiendo de la evolución de las actividades la Secretaría correspondiente podrá limitar o cancelar la vigencia del permiso.

- **Liberación en programa piloto:**

Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de OGMs, con o sin medidas de contención.

La solicitud para este tipo de uso debe contener: Previo permiso de liberación

en programa piloto o acreditación del miso en el país de origen; Referencia y consideraciones de la utilización experimental relacionada con los riesgos; Cantidad de OGM a liberar; condiciones de manejo y zonas; Medidas de monitoreo y bioseguridad antes y después de la liberación; así como Información específica de cada caso.

El titular debe informar cualquier situación que pudiera incrementar o disminuir los riesgos, y caso de que el OGM sea para consumo humano o esté relacionado con este deberá contar con la autorización de la Secretaría de Salud (SSA).

- **Liberación comercial:**

Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención. Conlleva la comercialización del OGM, así como de los productos que lo contengan.

La solicitud para este tipo de uso debe contener: Previo permiso de liberación comercial, permisos experimental y programa piloto, o en su caso el equivalente de su país de origen; consideraciones sobre sus reportes; Instrucciones para su almacenamiento, transporte y manejo; Condiciones para liberación y comercialización; comparación de riesgos entre este y sus alternativas tecnológicas.

Adicionalmente a estas formas de liberación, la LBOGM también contempla la regulación de:

**a) Comercialización:** Es la introducción al mercado para distribución y consumo de organismos genéticamente modificados en calidad de productos o mercancías, sin propósitos de liberación intencional.

**b) Importación y exportación:** Como se mencionó en el segmento anterior en caso de importación se deberá acreditar la concesión para utilizar el OGM en México, mostrando la autorización de su país de origen al nivel que se pretenda liberar en México. Mientras que para la exportación el gobierno

mexicano deberá enviar una notificación al gobierno del territorio donde se pretende exportar.

Cabe destacar que la LBOGM contempla restricciones específicas, tanto para las formas de liberación como para la importación y comercialización, cuando estos se empleen en Centros de origen y de diversidad genética. Áreas naturales protegidas solo se podrá para biorremediación. (No en su núcleo). Zonas libres de OGMs

Las actividades con OGMs están reguladas, de acuerdo con la LBOGM, dependiendo de su aplicación por la

- **Secretaría de Salud (SSA):**

Regula OGMs y realiza acciones de vigilancia sanitaria y epidemiológica de sobre estos en los productos que los contengan y de sus productos derivados, de conformidad con la Ley General de Salud.

- **Secretaría de del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT):**  
Resuelva y expide permisos para la realización de actividades de liberación al medio ambiente de OGMs, asimismo realiza el monitoreo de los efectos que pudiera causar la liberación de OGMs. De la misma manera tiene la facultad de revocar los permisos siempre y cuando haya se sustente científicamente.

En caso de riesgo tiene la facultad de Ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación pertinentes, con bases técnicas y científicas y en el **enfoque de precaución**.

Asimismo, podrá imponer sanciones administrativas a las personas que infrinjan los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las NOMs.

Por último esta Secretaría podrá emitir su opinión de algún caso que SAGARPA le solicite por involucrar efectos en su área de competencia, mismos en los que, de considerarlo necesario, podrá solicitar la suspensión de permisos a esa dependencia.

- **Secretaría de Agricultura Ganadería Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA):**

Esta se encarga de emitir permisos para la utilización de OGMs y realizar el monitoreo de los efectos que pudiera causar la liberación de OGMs. en el ámbito de:

- Vegetales que se consideren especies agrícolas, incluyendo semillas. Ley Federal de Sanidad Vegetal.
- Animales que se consideren especies ganaderas, Ley Federal de Sanidad Animal.
- Insumos fitosanitarios y de nutrición animal y vegetal, las especies pesqueras y acuícolas.
- Inmunización para proteger y evitar la diseminación de las enfermedades de los animales.
- hongos, bacterias, protozoarios, virus, viroides, espiroplasmas, fitoplasmas, y otros microorganismos (Con fines agrícolas, ganaderos etc).

Asimismo, al igual que SEMARNAT puede suspender los efectos de los permisos, cuando disponga de información científica y técnica que lo justifique. Puede ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación pertinentes, con bases técnicas y científicas y en el enfoque de precaución. Igualmente podrá imponer sanciones administrativas a las personas que infrinjan los preceptos de la LBOGM.

De la misma forma podrá emitir su opinión de algún caso que SEMARNAT solicite, por involucrar efectos en su área de competencia, así como solicitar la suspensión de permisos a la otra.

- Con el apoyo de la **Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP)**;  
En el caso de Hacienda su participación en el tema es complementaria, ocupándose esta de regular en las aduanas la entrada de OGMs a territorio nacional.

#### **4.3.2 Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente (CIBIOGEM)**

Asimismo, la LBOGM estipula la creación de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), órgano presidido por las secretarías de Salud; Medio Ambiente y Agricultura y Pesca; además de contar con el apoyo de la SHCP y se le considera una Unidad



Administrativa del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT).

Esta Comisión está encargada de coordinar las políticas de la Administración Pública Federal relativas a la bioseguridad de los OGMs, para ello realiza los estudios y las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los OGMs. Asimismo, establecerá los mecanismos para realizar la consulta y participación de los pueblos y comunidades indígenas conforme lo establece el CDB, y como posteriormente lo reglamentaría el Protocolo de Nagoya.

El reglamento de la CIBIOGEM fue publicado en el DOF el 30 de diciembre de 2005<sup>162</sup>, en él se delimitan y especifican las obligaciones y derechos del órgano, destacando los siguientes puntos:

La **presidencia** de la CIBIOGEM será rotatoria entre SAGARPA, SEMARNAT la SSA, cuyos titulares ocuparán el cargo durante 2 años. Por otra parte la **Vicepresidencia** será presidida siempre por el Director General del CONACyT.

Mientras que las **Secretaría Ejecutiva** será ocupada por quien designe el Presidente de la República, a propuesta del Director General del CONACyT, y aprobada por la propia CIBIOGEM. Su titular fungirá como Punto Focal Nacional ante el Secretariado del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del CDB, asimismo se encarga de proporcionar los insumos para el Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología del CDB.

El Secretario Ejecutivo también tiene la facultad de representar legalmente a la CIBIOGEM, por lo que puede celebrar y otorgar toda clase de actos y documentos relacionados con el objeto de la misma. Asimismo, puede representar a la Comisión ante cualquier autoridad judicial o administrativa, para todos los efectos a que haya

---

<sup>162</sup> Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, *Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados*, Ciudad de México, noviembre 2006, [en línea], [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/120122/2.REGLAMENTO\\_CIBIOGEM.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/120122/2.REGLAMENTO_CIBIOGEM.pdf), fecha de consulta 4 de noviembre de 2017.

lugar. Este también está encargado de atender el seguimiento y promover el cumplimiento de acuerdos de la Comisión y de sus órganos técnicos.

El Secretario también tiene en entre su funciones el presidir las Comisiones y Comités complementarios dentro de la CIBIOGEM. En estos se incluye el Comité Técnico, del cual además deber elaborar el informe de sus actividades; el Comité Técnico del Fondo para el Fomento y Apoyo a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotecnología asimismo debe convocar a las reuniones de instalación del Comité Consultivo Científico (CCC) y del Consejo Consultivo Mixto (CCM).

### **Comité Técnico**

Está formado por los coordinadores y Directores Generales con experiencia en Biotecnología y Bioseguridad de OGMs de las seis Secretarías y el CONACYT. Este Comité apoya las acciones de la Comisión dándole sustento científico y técnico y puede proponer la creación de subcomités especializados en diferentes temas específicos. Este trabaja mediante reuniones ordinarias o extraordinarias en las que deben estar presentes cuando menos cuatro representantes o sus suplentes, aunque a estas se podrá invitar a cualquier persona que pueda aportar al tema en comento. Es importante destacar que los Acuerdos serán tomados por consenso de los asistentes.

Asimismo, este tiene la facultad de constituir subcomités especializados en las materias que sea necesario para el apoyo de los trabajos que le encomiende la CIBIOGEM. Toda recomendación y/o conclusión de los subcomités dirigida a la CIBIOGEM.

### **Consejo Consultivo Científico (CCC)**

Es un Órgano de consulta obligatoria, sobre los aspectos técnicos y científicos en biotecnología moderna y bioseguridad. Este debe emitir su opinión sobre las políticas nacionales y programas sectoriales en la materia; sobre la actualización del marco jurídico; así como sugerir proyectos de investigación y desarrollo

tecnológico. Igualmente deber evaluar la factibilidad de las propuestas para ser apoyadas por el fondo. Además de dar apoyo en el dictamen para el establecimiento de zonas libres de OGMs.

Para ello está conformado por expertos en diferentes disciplinas, provenientes de centros, instituciones de investigación, academias o sociedades científicas de reconocido prestigio. Sus integrantes deberán comprometerse a no tener ningún conflicto de interés. Aunque también podrá pedir colaboración instituciones nacionales o extranjeras para lo que le sea encomendado por la CIBIOGEM.

La selección de los integrantes del CCC se realiza mediante convocatoria pública que emiten conjuntamente el CONACyT y el Foro Consultivo Científico y Tecnológico.

El Consejo se integra por trece expertos, los miembros del Consejo es escogido de manera tal que queden representadas adecuadamente las diversas disciplinas o campos de interés para la CIBIOGEM. Los integrantes del CCC escogerán un Coordinador entre ellos, cargo el cual durará 3 años. Los miembros pueden ser removidos por el mismo consejo. Cabe destacar que las decisiones del mismo se realizan por consenso.

### **Consejo Consultivo Mixto (CCM)**

Es un Órgano auxiliar de consulta y opinión este tiene la tarea de Analizar y emitir recomendaciones, en los asuntos específicos. Recomendar a la CIBIOGEM políticas, programas, estudios y acciones específicas sobre aspectos sociales, económicos, y otros relativos a las políticas regulatorias y de fomento. Este tiene una conformación equilibrada, ya que está conformado por tres sectores: 1.- Sector Privado; 2.- Sector Social; 3.- Sector Productivo (Pudiendo pertenecer al sector público).

El CCM estará integrado por quince Consejeros cinco de cada uno de los tres sectores. Para ello la CIBIOGEM, emite una Convocatoria, en la que los candidatos deben ser propuestos por las asociaciones, cámaras o empresas de los sectores.

Con ello la CIBIOGEM presenta una lista final de los candidatos, en la cual estos mismos tienen derecho a elegir a los cinco Consejeros de su respectivo sector, mediante voto particular. El CCM será renovado cada tres años; los Consejeros pueden ser reelectos hasta una vez de forma consecutiva. Este órgano tiene un Coordinador cuya titularidad se ejercerá de manera rotatoria entre cada uno de los sectores que lo conforman, con duración de un año. El Consejo elegirá a su coordinador internamente y podrá removerlo también.

Para sesionar el CCM requiere de por lo menos dos integrantes de cada sector, el Coordinador y el Secretario Ejecutivo, sus determinaciones deben ser por consenso, aunque no son vinculantes.

### **Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (RNBOGM)**

Este tiene como objetivo recibir la información relativa a las actividades con OGMs, así como a la composición de los propios organismos. El Registro está a cargo de la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM y tienen el carácter de público. En ese sentido las entidades federativas tienen acceso permanente.

### **Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad (SNIB)**

Este organiza, actualiza y difunde la información sobre bioseguridad, para ello reúne informes y documentos relevantes que resulten de las actividades científicas académicas trabajos técnicos o de cualquier otra índole en materia de bioseguridad.

### **Mecanismo de participación**

Es una obligación de los Estados firmantes del CDB el establecer mecanismos de participación ciudadana, donde se difunda la información en materia de Biodiversidad y bioseguridad, así como el organizar foros informativos y de consulta con los diferentes sectores de la población a con el fin de implementar políticas públicas útiles para la población en general y en particular para los sectores involucrados. En ese sentido la LBOGM establece que aparte de los distintos órganos de la CIBIOGEM se deben realizar foros de divulgación y mesas redondas,

dirigidos a diversos sectores y al público en general para dar a conocer las actividades y recibir comentarios y percepciones en general sobre el tema. Así como Realizar talleres y seminarios de discusión y reflexión.

Para ello la Secretaría Ejecutiva fomentará y facilitará la concientización, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los OGMs en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. A la par de buscar la participación de los pueblos y comunidades indígenas en las políticas públicas. Para lo anterior la Secretaría Ejecutiva requiere de la colaboración de las áreas de Comunicación Social de las instancias integrantes de la CIBIOGEM.

#### **4.3.3 Normas oficiales Mexicanas entorno a la bioseguridad**

La LBOGM como se mencionó establece los parámetros generales para la regulación de los OGMs en México, sin embargo esta requiere de reglamentos específicos, como es el caso del CIBIOGEM, y de Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) para establecer pautas precisas sobre las regulaciones que señala la Ley. En este caso existen dos NOMs derivadas de la LBOGM: la primera es la NOM164-SEMARNAT/ SAGARPA-2013<sup>163</sup>, establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de OGMs en relación con los posibles riesgos; la segunda es la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-001-SAG/ BIO-2014<sup>164</sup>, la cual define las especificaciones generales de etiquetado de los productos que contengan OGMs.

---

<sup>163</sup> Estados Unidos Mexicanos, *NOM-164-SEMARNAT-SAGARPA-2013, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola*, Ciudad de México, 2013, [en línea], [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5328792](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5328792), fecha de consulta 4 de noviembre de 2017.

<sup>164</sup> Estados Unidos Mexicanos, *NOM-001-SAG/ BIO-2014, Especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola*, Ciudad de México, noviembre de 2014, [en línea], [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5328792](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5328792), fecha de consulta 4 de noviembre de 2017.

#### **4.3.3.1 NOM164-SEMARNAT/ SAGARPA-2013**

El Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales la aprobó el día 6 de noviembre de 2013. Esta establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de OGMs en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola. Esta tiene aplicación en todo el territorio mexicano donde se lleven a cabo liberaciones de OGM por parte de los titulares de los permisos.

Cabe destacar que la Norma se basa en que las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica establecieron indicadores específicos para monitorear los componentes importantes de la biodiversidad.

Todo debe de ser suscrito por personal calificado en la materia que cuente con el aval de una institución académica o de investigación científica, que respalde la calidad de su investigación. La información que obtenga el titular del permiso experimental o en programa piloto, deberá satisfacer completamente las pruebas establecidas conforme a los estudios y evaluación de riesgos de cada una de las liberaciones, siguiendo el principio del “paso a paso”.

Asimismo, estos deberá contener información en lo general de todo tipo de liberación y en lo específico, para cada una de las formas de liberación; Experimental y Programa Piloto. Cabe destacar que estos deberán presentar un informe previo y uno posterior a la liberación.

#### **4.3.3.2 NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-001-SAG/ BIO-2014<sup>165</sup>:**

Por otra parte la otra norma que se hizo indispensable, para los permisos otorgados a OGMs, es la del etiquetado de los productos que los contengan. Esta Ley para cumplir con el fin de establecer medidas de control que garanticen la bioseguridad, establece los requisitos que coadyuvan a la identificación precisa mediante el

---

<sup>165</sup> Para efectos de esta Norma, quedan excluidas las semillas de especies y subespecies silvestres y forestales por estar reguladas en la Ley de la materia.

etiquetado de los OGMs que sean semillas o material vegetal propagativo<sup>166</sup> destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, lo que facilita la gestión del riesgo de acuerdo con el principio de precaución. Cabe destacar que esta Norma Oficial Mexicana es aplicable a las personas físicas o morales que realicen actividades con OGMs.

La acción de etiquetado posibilita al Gobierno Federal a: contribuir a evitar desviaciones de uso; facilitar la aplicación de planes de seguimiento a través de la trazabilidad de los OGMs cuando se detecta e identifique cualquier efecto directo, indirecto, inmediato, diferido o imprevisto. Esto mediante la identificación del OGM mediante códigos alfanuméricos exclusivos<sup>167</sup>, que caracterizan la transformación genética; además de que establece registros con información sobre los OGMs, en los etiquetados.

Para el contenido de la etiqueta la NOM establece dos etiquetados diferentes dependiendo del destino del producto:

- **Semilla o material vegetativo con fines de distribución comercial;**
- **Semilla o material vegetativo sin fines de distribución comercial:**

Por último la NOM estipula que la evaluación de la conformidad de ésta se realizará por SAGARPA a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria. Asimismo, para determinar la veracidad de la información que se expresa en las etiquetas, la Secretaría podrá llevar a cabo la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos que considere pertinentes, mediante procedimientos de evaluación de la conformidad, que se publiquen en el DOF.

---

<sup>166</sup> **Material vegetal propagativo o material de propagación:** Es cualquier material vegetal de reproducción sexual o asexual que pueda ser utilizado para la producción o multiplicación de una variedad vegetal. Es decir cualquier planta completa o parte de ella de la cual sea posible obtener plantas completas o semillas.

<sup>167</sup> Cabe destacar que esta forma de identificación está homologada en el marco de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE).

En conclusión, la legislación en México sobre el tema, surge a partir de la firma de compromisos internacionales, como el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). Sin embargo, esto sucede más de 10 años después, por lo que se puede inferir que el tema no figuraba entre las prioridades del Gobierno mexicano. A pesar de ello, mediante la LBOGM, así como las instituciones y NOMs que propicia, podemos decir que el marco regulatorio de los OGMs en México es de las más completas a nivel mundial, conformada por los mismos principios que la legislación europea en el tema, considerada pionera y la más avanzada como se comentó al inicio de este trabajo.

Esta reglamentación se ha visto mejorada y adecuada conforme a algunos de los temas vistos durante la Conferencia de las naciones unidas sobre la biodiversidad, COP13 en Cancún, México.

A pesar de este buen marco de referencia, es claro que para obtener resultados se requiere un excelente equipo de implementación, profesional y con la clara convicción de hacer valer la Ley para el beneficio de todos los mexicanos. Asimismo, en muchos sentidos, tal como se puede inferir mediante la LBOGM, las decisiones dependen de los Recursos humanos dentro de las instituciones, así como del criterio y rigor con el que aborden las investigaciones en la materia.

Cabe destacar que en México existe, por sus características biológicas y culturales, tanto una fuerte oposición a los OGMs como una significativa base de apoyo. En los siguientes apartados se describirán las principales asociaciones civiles implicadas en el tema.

#### **4.4 Instituciones mexicanas que trabajan a favor de la biología sintética**

##### **4.4.1 Red Nacional de Biología Sintética de México (Red synbioMX)**

En este sentido destaca la Red Nacional de Biología Sintética de México (Red synbioMX), la cual podríamos catalogarla como una asociación que busca promover la investigación en este rubro tanto en el ámbito académico como el empresarial, vinculando asimismo a las universidades y sus investigadores con la industria



privada. Aunque cabe destacar que ellos mismos señalan que su objetivo no tienen fines de lucro.<sup>168</sup>

En ese mismo sentido la Red establece dos objetivos principales para su funcionamiento: 1) Contacto.- la Red es un punto de encuentro entre los diferentes sectores que trabajan con Biología Sintética en México, buscando promover la colaboración.; 2) Divulgación.- la Red se propone a través de sus actividades dar a conocer la investigación y los avances en Biología Sintética que tienen lugar en México.

Un punto a favor de esta iniciativa está que es dirigida casi exclusivamente por investigadores, destacando entre sus colaboradores miembros del Tecnológico de Monterrey, la Universidad Nacional Autónoma de México y el Instituto Politécnico Nacional.

#### **4.4.2 Bio sintética**

Por otra parte se encuentra la Asociación Mexicana Biología Sintética mejor conocida como Bio sintética, esta fue fundada en 2011, y fue constituida con “... *el objetivo de ser un organismo facilitador para impulsar la investigación y el desarrollo tecnológico en el sector académico e industrial mexicano, a partir del uso y aplicación del campo emergente en Biología Sintética, enfocado a la creación de valor para el país.*”<sup>169</sup>

De acuerdo con la información propia de la institución, los asociados tienen mayores posibilidades de desarrollar soluciones basadas en biología sintética, y convertirlas en “innovaciones exitosas” a su vez que se da lugar a la generación de conocimiento de alto valor en las instituciones académicas mexicanas.

Conforme a lo anterior la Asociación enfatiza en que su principal objetivo es

---

<sup>168</sup> Red Nacional de Biología sintética de México (Red SynbioMX), *Acerca de nosotros*, [en línea], <https://synbiomx.org/about/>, fecha de consulta 14 de diciembre de 2017.

<sup>169</sup> Asociación Mexicana Biología Sintética, [en línea], <http://www.biosintetica.mx/>, fecha de consulta 15 de diciembre de 2017.

posicionar a la Biología Sintética como “un elemento transformador de la economía nacional, mediante la creación y desarrollo de una industria generadora de valor económico, tecnológico y social, que posicione a México como uno de los líderes mundiales en Biología Sintética”<sup>170</sup>.

Biosintética busca asociar en concreto las Empresas, Centros de Investigación, Instituciones de Educación Superior, con las Cámaras Industriales, Aliados de mercado, así como con Organismos No Gubernamentales y Gobiernos. Mediante esta asociación tiene el objetivo de, a partir de Identificar necesidades, vincularlas con la investigación y Desarrollo tecnológico, para dar como fruto la transferencia tecnología que impulse la producción y comercialización de productos a base de biología sintética. Esto al actuar como Unidad de Vinculación y transferencia de Conocimiento de conformidad con la Ley de Ciencia y Tecnología.

Para ello la Asociación genera continuamente todo tipo de estudios, dentro de los que se incluyen los de Vigilancia Tecnológica y Competitiva, estudios de Estrategias Nacionales en Biología Sintética así como estudios de mercado y similares, identificando las mejores prácticas en la industria.

Los fondos de Biosintética se obtienen de las aportaciones para los asociados, por donativos, por el uso de sus bienes muebles e inmuebles y con el uso de la Propiedad intelectual que llegue a poseer. Los estatutos de la misma son explícitos en cuanto a que los bienes que posea solo debe servir para el cumplimiento del objeto social de esta y por ningún motivo al lucro directo de los asociados, a menos que estos presente un servicio específico a la misma y solo bajo aprobación de la Asamblea de la Asociación. A pesar de ello no está restringida a que los bienes se usen para impulsar los proyectos en los que sus asociados estén involucrados.

Cabe destacar que uno de los mayores aciertos de Biosintética es la creación de bases de datos y recursos, que si bien no son de acceso libre, proporcionan una poderosa herramienta para sus asociados y para el intercambio de conocimiento en

---

<sup>170</sup> *Idem.*

materia.

**Oficina de Vinculación y Transferencia de Conocimiento (OVTC):** Esta se encarga de vincular y transferir el conocimiento referente a Biología Sintética, cabe destacar que los procesos de este están certificados por el CONACYT y la Secretaría de economía. En otras palabras la OVTC es esencial para el cumplimiento de los objetivos de Biosintética, mediante este es que los proyectos de investigación universitarios encuentran eco en la industria privada, para desarrollarse.

**TiSynBio:** Base de datos con información de proyectos científicos publicados, patentes otorgadas y en aplicación, y tecnologías, productos y servicios derivados de biología sintética que ya están en etapa competitiva (en el mercado).

**SynBioLink:** Base de datos de investigadores y empresas relacionadas con biología sintética en México. Esta es descrita como la ventanilla única de la Oficina de Vinculación y Transferencia de Tecnología de Biosintética, un lugar donde se pueden encontrar ofertas de investigación de empresas e investigadores de México y el mundo. Asimismo, declara que si estás en construcción de un proyecto y con quien vincularte, la Asociación apoya con la gestión del mismo.

#### **4.5 ONGs que alertan sobre el uso de la de la biología sintética en México**

A la par de las organizaciones o asociaciones que buscan promover el desarrollo de la Biología Sintética en México, han surgido organizaciones no gubernamentales que alertan sobre los grandes riesgos de esta tecnología, así como otros que a pesar de no haber sido iniciadas aquí, pero que cuentan ya con oficinas en México conformando redes internacionales en este tema.

Para este trabajo las mejores representantes de estas dos tendencias en México son: **1)** para el caso de las organizaciones nacionales la “Red en Defensa del Maíz”, si bien esta organización surgió a partir del posible uso de transgénicos en el maíz ha expandido su lucha a al ámbito de la biología sintética; **2)** para el caso de las internacionales está “*ETC Group*” creada en Canadá pero con oficinas en Filipinas

y México.

#### **4.5.1 Red en Defensa del Maíz<sup>171</sup>**

Esta Red se concibió a partir del hallazgo de maíz nativo contaminado con transgenes en la Sierra Norte de Oaxaca, en el año 2001, el descontento que se originó, así como la necesidad de poner un alto potencial a la introducción de maíz transgénico en el centro de origen de este cereal, detonó una respuesta social, que se manifestó en la integración de distintas luchas de regiones, comunidades y organizaciones, en enero del 2002. La primera acción de estas comunidades fue solicitar al Centro de Estudios para el Cambio en el Campo Mexicano (Ceccam)<sup>172</sup> y al Centro Nacional de Apoyo a las Misiones Indígenas (Cenami) realizar un diagnóstico para saber si en sus milpas había presencia de transgenes, lo que desató un proceso de información y educación popular en sus comunidades.

A partir de ello la naciente organización formuló sus principales posturas, tal como se exponen a continuación:

- Mantener y dar obligatoriedad jurídica a la moratoria de facto que impide la liberalización de la siembra comercial o experimental de maíz transgénico.
- Suspender de inmediato las importaciones de maíz transgénico de Estados Unidos, por ser México país centro de origen, diversidad y domesticación del maíz. Esto debido a que consideran que las Importaciones son la fuente principal de la contaminación.
- Declarar al maíz como recurso estratégico de seguridad nacional, y establecer políticas de protección y fomento.
- Responsabilizan por la contaminación a las multinacionales que producen transgénicos, particularmente a Monsanto, Syngenta, Bayer, Dupont, Dow, BASF, y rechazan sus demandas de “uso indebido de patente” que son un atentado a los derechos del agricultor.

---

<sup>171</sup> Red en Defensa del Maíz, [en línea], <http://redendefensadelmaiz.net/pagina-ejemplo/#&panel1-8>, fecha de consulta 22 de diciembre de 2017.

<sup>172</sup> El Centro de Estudios para el Cambio en el Campo Mexicano (Ceccam), fundado en 1992, es un punto de enlace, intercambio de experiencias e investigación especializada al servicio de las organizaciones campesinas e indígenas de México y otros países, que a pesar de diferencias culturales, geográficas y de sistemas económicos y políticos, comparten y enfrentan los retos que la modernización plantea a la sociedad rural. Centro de Estudios para el Cambio en el Campo Mexicano, *Nuestra organización*, [en línea], <http://www.ceccam.org.mx>, fecha de consulta 22 de diciembre de 2017.

- Declaran que ante la incapacidad y falta de interés del gobierno mexicano, las comunidades indígenas y campesinas, tomaran acciones específicas para parar y revertir la contaminación.<sup>173</sup>

La Red está integrada principalmente por comunidades indígenas y campesinas, así como por organizaciones de la sociedad civil y científicos, que luchan en contra de la siembra de maíz transgénico en México, entre estas destacan las dos más importantes de corte internacional el Grupo ETC y Vía Campesina.<sup>174</sup>

En la actualidad la Red En defensa del maíz, ha sido un factor decisivo para extender la moratoria que el gobierno mexicano tiene para la siembra de maíz transgénico a escala comercial, pese algunos reveses y la continua presión de las empresas la moratoria continua. En ello también se engloba la biología sintética, pese a que aún no existe un proyecto comercial concreto relacionado al maíz, un organismo de esa naturaleza sería considerado como una variante de los OGMs. Con ello la Red dice buscar la soberanía alimentaria al mantener el gran número de variedades nativas, así como la “identidad como pueblos de maíz”.

Frente a la realización en México de la décimo tercera Conferencia del Convenio de Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica (CDB), celebrada el diciembre 2016 en Cancún, se consideró imperativo demandarle al CDB que se prohíba la siembra de maíz transgénico en toda Mesoamérica, por ser un riesgo inaceptable a la biodiversidad y a la soberanía alimentaria en todo el mundo.<sup>175</sup>

Asimismo, cabe destacar que la Red se sumó, en el contexto de la COP 13 de

---

<sup>173</sup>Red en Defensa del maíz, *op.cit.*

<sup>174</sup> La Vía Campesina es un movimiento internacional que reúne a millones de campesinos, agricultores pequeños y medianos, sin tierra, jóvenes y mujeres rurales, indígenas, migrantes y trabajadores agrícolas de todo el mundo. Esta defiende la agricultura campesina por la soberanía alimentaria como una forma de promover la justicia social y dignidad y se opone fuertemente a los agronegocio. cuenta con 164 organizaciones locales y nacionales en 73 países de África, Asia, Europa y América. En total representa a unos 200 millones de agricultores. Se describe como un movimiento político, autónomo, plural, multicultural, en su demanda de justicia social a la vez que se mantiene independiente de cualquier partido político, de cualquier tipo de afiliación económico o de otro tipo. La Vía Campesina, Movimiento Campesino Internacional, [en línea] <https://viacampesina.org/es/la-voz-de-los-campesinos-y-de-las-campesinas-del-mundo5/>, fecha de consulta 22 de diciembre de 2017.

<sup>175</sup>Grupo de Trabajo Internacional de la Sociedad Civil sobre Biología Sintética, *La biología sintética y el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), Cinco decisiones clave para la COP 13 y la COP MOP 8*, [en línea], <http://redendefensadelmaiz.net/>, fecha de consulta 23 de diciembre de 2017.

Cancún, México, a la exigencia de que el CDB declarará una moratoria a los *Gene Drives* o impulsores genéticos, considerados una forma de biología sintética, esto en razón de que, como señalan diversas asociaciones a nivel global, el uso de estos implica mucho más riesgos que las formas anteriores de OGMs.

#### **4.5.2 Grupo ETC**

El *Action Group on Erosion, Technology and Concentration* o ETC Group inició en Canadá en el año de 1992 con el nombre de RAFI (*Rural Advancement Foundation International*) con una conversación sobre semillas entre productores preocupados por el desarrollo de nuevas tecnologías en el campo.

La organización investiga los asuntos socioeconómicos y ecológicos que rodean las nuevas tecnologías y que podrían tener impactos en la población más vulnerable nivel global. Señalan que sus investigación sobre la erosión ecológica, incluyen “la erosión de las culturas y los derechos humanos”, así como el desarrollo de nuevas tecnologías especialmente las tecnologías agrícolas pero también nuevas tecnologías que trabajan con la genómica y la materia. A la par de ello la organización monitorea los asuntos de “gobernanza internacional” en lo que incluyen la concentración corporativa y el comercio relacionados con las tecnologías. Para ello trabajan con organizaciones afines de la sociedad civil y movimientos sociales, especialmente en África, Asia y América Latina, por considerarse los contextos más vulnerables a estas nuevas tecnologías.<sup>176</sup>

Actualmente la organización se conforma por una Mesa Directiva, distribuidas en las siguientes oficinas, en Ottawa Canadá, Carrboro, Estados Unidos y la Ciudad de México.

Entre los logros que la organización ha alcanzado están la defensa de la biodiversidad agrícola y la seguridad alimentaria, cuestionando el impacto de las nuevas tecnologías sobre los campesinos y agricultores. Para lo cual han realizado

---

<sup>176</sup> Action Group on Erosion, Technology and Concentration (etc group), Acerca del Grupo ETC Historia, [en línea], <http://www.etcgroup.org/es/content/historia>, fecha de consulta 23 de diciembre de 2017.

campañas educativas y acciones sociales exitosas en torno a los temas de la biodiversidad agrícola la biotecnología, la biopiratería, la genómica humana y la nanotecnología. Uno de los logros más importantes que se atribuye haber hecho el grupo, es cuando, aún con las siglas de RAFI, fue la primera organización de la sociedad civil que llamó la atención internacionalmente sobre los factores socioeconómicos y científico relacionados con la conservación y uso de los recursos genéticos de las plantas, la propiedad intelectual y la biotecnología.

En ese sentido el Grupo goza de un importante reconocimiento internacional, a raíz de la efectividad de sus investigaciones en la materia, pero también por la capacidad de transformar investigaciones en políticas públicas y cambio institucional. Para ello han hecho uso de herramientas como juicios en contra de patentes, trabajando directamente con los afectados por ello, o la opinión pública para que los propietarios renuncien a los derechos monopólicos de sus patentes. Para ello, el Grupo se coordina con organizaciones afines locales, nacionales o regionales, sin otorgar fondos o financiamientos a otras entidades.

En sus inicios, en la década de los años noventa, el principal objetivo del Grupo fue evidenciar el mito de que la biotecnología comercial busca alimentar a los pueblos pobres al denunciar ante la opinión pública la tecnología de esterilización de semillas, la cual, de acuerdo a la organización, amenaza con extinguir el derecho de los agricultores a conservar y volver a plantar sus semillas, tal como en los casos descritos de Monsanto.

Asimismo, en congruencia con sus acciones y principios el Grupo promueve que las nuevas tecnologías se desarrollen de forma transparente y que sus beneficios potenciales sean repartidos equitativamente. En ese sentido, el grupo ETC ha sido un importante consultor para las organizaciones afines de la ONU, asimismo, ha sido un importante crítico sobre la biología sintética y los riesgos que implica, especialmente para la COP 13 en México. La organización fue uno de los principales postulantes para emitir una moratoria de dichos productos hasta conocer mejor sus implicaciones.

Entre las organizaciones internacionales que reconocen al Grupo ETC con estatus de consultor son el Consejo Económico y Social de Naciones Unidas (ECOSOC), la Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Conferencia de Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) y el Convenio de Diversidad Biológica (CDB); también tiene una larga historia con el Grupo Consultivo de Investigación Agrícola Internacional, (CGIAR).

Las características del Grupo ETC así como la internacionalización de sus investigaciones lo posicionan como un importante actor mundial que juega un factor de suma importancia en la legislación sobre la biología sintética, esto en lo general para el caso de América Latina y en lo particular para México.

#### **4.6 Conclusiones**

Una vez revisados los sistemas jurídicos referentes a biotecnología en general, y en particular a OGMs o de considerarlo estos a biología sintética, en la CAN como organismos regional, así como en cada uno de sus cuatro miembros individualmente y en México, se puede concluir que los marcos jurídicos de todos se basan en los preceptos de la Convenio Sobre Diversidad Biológica, así como en sus dos protocolos Nagoya y Cartagena, salvo por pequeños ajustes, no de fondo.

A pesar de ceñirse a una misma norma general, los pormenores de su implementación no dejan de ser particulares e importantes experiencias, cuyos resultados sientan las bases para una mejor regulación de la biotecnología y de los futuros productos de la biología sintética.

También es de destacar que estos 5 países megadiversos, no se han quedado rezagados en cuanto a la regulación de estas nuevas tecnologías, sin duda siempre la innovación va un paso más allá, pero el contemplar y crear instituciones que lo estudien garantiza una adaptación a futuro.

En ese sentido no se puede dejar de resaltar la importancia de las normas impulsadas desde la CAN, la cual fue el primer organismo regional en incorporar el los acuerdos del CDB y reglamentar a nivel regional el uso sustentable de la



Biodiversidad.

Mientras que individualmente destaca la legislación ecuatoriana respecto a la Pacha Mama, en la cual considera a la naturaleza un sujeto de derecho y no solo como un derecho del hombre.

Asimismo, destaca la legislación mexicana en el tema, la cual a nivel de los países estudiados en esta tesis es sin duda la más compleja, en cuanto a permisos e instituciones para reglamentar, estudiar y vigilar los OGMs. Gracias ello se puede declarar que de estos países latinoamericanos mega diversos México es el más preparado, en cuanto a marco jurídico, para contemplar el uso de la biología sintética en su territorio. Sin embargo, como en el caso de las conclusiones de la CAN la parte más difícil es la implementación de dicha legislación.

Pese a que la legislación mexicana es hasta ahora el más aventajado expertos en OGMs como Eckart Boege, indican que es indispensable que “(...) *sin la incorporación de los pueblos indígenas a las estrategias de conservación y desarrollo de las políticas públicas, México no podrá cumplir con los propósitos comprometidos en la Convención de Biodiversidad*”<sup>177</sup>. P. 16

---

<sup>177</sup> Eckart Boege, op. cit., p.16.

## **5.- Conclusiones Generales**

La biología sintética como cualquier otra tecnología en la historia de la humanidad tiene dos caras, la primera es el uso positivo de la misma, es decir los usos que se hace de ella para mejorar la calidad de vida de la población en general. La otra cara es cuando sus usos llevan disminuir la calidad de vida de las personas, esto podría ser de forma directa, o de forma indirecta haciendo uso de la tecnología para el beneficio económico de unos pocos a costa de la salud y el desarrollo de otros.

En el caso de la biología sintética, es innegable lo sorprendente que pueden ser las promesas de esta nueva biotecnología, principalmente en materia de salud y agricultura, sin embargo, tal cual hemos visto a lo largo de esta tesis esta tecnología y sus implicaciones no se pueden tomar a la ligera. Si bien, en opinión de este trabajo tampoco se debe llegar a una moratoria casi permanente, como se propuso con los OGMs en la Conferencia de Asilomar, tampoco se debe bajar la guardia respecto a precauciones y candados jurídicos que protejan a la población, tanto científica como jurídicamente, de los efectos nocivos, así como de los monopolios que esa biotecnología puede traer.

Particularmente para el caso de América Latina los países megadiversos de la región, conscientes de la responsabilidad que significa tener en sus territorios la gran cantidad de diversidad biológica que poseen, deben continuar y definitivamente incrementar sus esfuerzos por fortalecer sus marcos jurídicos, para regular las actividades con organismos genéticamente modificados y eventualmente frente a la biología sintética. Lo anterior, sin detrimento a que dichos Estados y su población se beneficie del uso sustentable de la biodiversidad, procurando siempre cumplir con lo postulado por el Convenio para la Diversidad Biológica y sus dos Protocolos, con particular atención por el de Nagoya, considerando el importante papel de las comunidades indígenas<sup>178</sup> y locales en la utilización de recursos

---

<sup>178</sup> En ese sentido cabe destacar la idea de Eckart Boege acerca de que las comunidades indígenas no solo tienen un papel importante en la gestión de la biodiversidad, sino que está “debe estar relacionada con la diversidad cultural de los pueblos indígenas” su conservación e inclusión. Eckart Boege, op. cit., p.16.

genéticos, así como la cantidad y la importancia de estas en América Latina.

En el sentido de reflexionar sobre el uso o no de nuevas tecnologías me parece importante citar lo señalado recientemente por el Presidente de Francia, Emmanuel Macron, quien al referirse al desarrollo de Inteligencia artificial mencionó que *“Apostar por la IA, es bueno porque crea oportunidades y porque creo que no hay posibilidad alguna de intentar controlar sus efectos perversos si perdemos la batalla desde el principio, si no somos un actor de esta aventura”*<sup>179</sup>, en ese sentido es lo mismo para América Latina con la biología sintética, teniendo los recursos biológicos que tiene debería apostar por el desarrollo de nuevas biotecnologías en pos de regularlas, para evitar efectos negativos y también para evitar ser solo exportador de genes como materia prima. Nuestros países debieran trabajar para ser vanguardia en este sentido crear su propia ciencia nacional, para evitar sufrir los eventuales “efectos perversos”, sin embargo, actualmente solo existen una universidad en América Latina con programas reales sobre biología sintética, esta es la UNAM en México.

### **1Las dos caras SynBio en sus creadores.**

Retomando las cuestiones de la biología sintética como se constató en el primer capítulo, podemos asegurar que, desde los primeros años de desarrollo de la Biología sintética, esta se ha expandido con las dos caras. Un ejemplo sin par es el Dr. Craig Venter, visionario científico que además de ver el enorme potencial de sus descubrimientos, ya en los años setenta intento patentar procesos bioquímicos del cerebro humano, dejando ver lo vulnerable que se puede ser ante esta nueva tecnología.

Asimismo, se contraponen dos maneras distintas de entender y desarrollar esta ciencia, por un lado la visión empresarial de Venter y su Cynthia, y por otra parte proyectos como *BioBricks* el cual busca que el desarrollo de la biología sintética sea

---

<sup>179</sup> Ayuso, Silvia, “Macron quiere poner a Francia a la cabeza de la inteligencia artificial”, en *El País*, [en línea], [https://elpais.com/internacional/2018/03/29/actualidad/1522339582\\_294339.html](https://elpais.com/internacional/2018/03/29/actualidad/1522339582_294339.html), fecha de publicación 29 de marzo de 2018, fecha de consulta 29 de marzo de 2018.

abierto y compartido, desmonopolizando los avances y permitiendo que los trabajos sean revisados, aunque también se podría decir que facilitando su uso para fines negativos.

Sin duda, el incremento de centros de estudio sobre biotecnología y en particular sobre biología sintética que comenzaron a crecer desde finales de la década pasada ha logrado que se incremente notablemente la inversión y el crecimiento de ese mercado, aunque aún sin lograr el esperado “bum” de esta industria.

En ese sentido cabe destacar el informe de la OCDE al respecto, en el cual se señala que el promedio anual de crecimiento de este mercado, entre 2008 y 2013, fue de 59.8%<sup>180</sup>.

Otro aspecto que ha revolucionado a la biología sintética es la innovación del sistema CRISPR/Cas9, que se ha utilizado para la edición de genes, agregando, interrumpiendo o cambiando las secuencias de genes específicos. Tecnología que sin duda ha dado un nuevo impulso a la biología sintética, incrementando sus posibilidades de aplicación.

Otro avance que da pauta de la rápida evolución de la biología sintética es mediante el cual se cumple la predicción de del Doctor George Church de la escuela de Médica de Harvard, en la que dijo que sería posible la alteración dirigida del código genético y la “creación” de nucleótidos, lo que permitiría modificar la vida desde sus cimientos. Bien pues desde 2017 esto se volvió posible, gracias a la investigación de un equipo de científicos del Instituto de Investigación *Scripps*, en La Jolla, California, quienes presentaron uno de los organismos parcialmente sintéticos estables más avanzados hasta la fecha, en el cual se ampliaron los componentes básicos del ADN, incorporando dos nucleótidos artificiales a una bacteria *E. Coli* la cual fue capaz de leerlos para fabricar proteínas también artificiales.

El equipo científico, logró que la bacteria no solo tuviera las 4 nucleobases de todos los seres vivos conocidos: adenina (A), citosina (C), guanina (G) y timina (T), sino

---

<sup>180</sup> *Emerging Policy Issues in Synthetic Biology, Op. cit.*, p. 21.

también le fueron agregados 2 nucleótidos no naturales, lo que le aporta dos letras adicionales, X e Y, para formar sus pares de bases de ADN.<sup>181</sup>

Con ello se comprueba una vez más la rápida evolución de esta biotecnología, cuyas consecuencias ya analizamos. A partir de estos nuevos descubrimientos se reitera la importancia de actualizar el CDB y sus protocolos en los cuales se debe volver a revisar los efectos y consecuencias de la biología sintética durante la COP de 2018. Esto también debe ser un llamado urgente a las Partes para implementar lo estipulado en el CDB, incrementar la creación de capacidad y promover dichas medidas en su región.

## **2 La propiedad intelectual puede ser una herramienta útil haciendo buen uso de ella.**

De los posibles problemas que podría ocasionar la biología sintética planteados en el capítulo 2: propiedad intelectual; uso negativo de la biología sintética; y la interacción de los organismos sintéticos con otras formas de vida natural, se puede decir que los más notables y evidentes en el mundo han sido los relacionados a la propiedad intelectual e industrial debido a los monopolios creados por las grandes transnacionales que manejan los OGMs.

Sin embargo, a pesar de que esta sea la problemática más clara hasta ahora con la biotecnología, irónicamente también es una gran área de oportunidad para la regulación y beneficio general, no solo de los OGM, sino también de la biología sintética.

Cabe recordar en lo mencionado acerca del surgimiento de la protección de la propiedad industrial e intelectual, que siempre ha estado presente el debate de hasta qué punto las patentes incentivan la innovación y el desarrollo económico, dando certeza de proteger lo creado, y hasta qué punto estas generan monopolios

---

<sup>181</sup> Yorke Zhang, Jerod L. Ptacin, Emil C. Fischer, Hans R. Aerni, Carolina E. Caffaro, Kristine San Jose, Aaron W. Feldman, Court R. Turner & Floyd E, "A semi-synthetic organism that stores and retrieves increased genetic information", en *Nature*, [en línea], <https://www.nature.com/articles/nature24659>, fecha de publicación 29 de noviembre de 2017, fecha de consulta 30 marzo de 2018.

en la industria.

Es decir, recordando la historia, uno de los pilares del régimen de propiedad actual, es el *copyright clause* de la Constitución estadounidense de 1787, que tenía como base el rechazo a los monopolios, por lo que si retomamos este espíritu, el régimen jurídico debiera evitar los monopolios. Esta idea es en parte lo que plantea el CDB en sus artículos 15, 16 y 17 donde habla de la transferencia de tecnología a cambio de conocimiento y genes en los países subdesarrollados, donde el ideal sería que los países en vías de desarrollo no siempre estén supeditados al monopolio de conocimiento de las grandes transnacionales que realizan bioprospección.

Asimismo, el régimen de patentes es reconocido en Europa como el mejor instrumento jurídico para regular los OGMs. Con adecuaciones pertinentes para la biología sintética, conforme a Casabona, este marco jurídico puede prevenir, en parte, la monopolización de la naturaleza.

Otro aspecto importante a considerar en la cuestión de propiedad, es el dilema de patentar la vida en sí, que implica mayores cuestionamientos éticos y morales, que el ostentar la propiedad de un objeto inanimado. En ese sentido Casabona también aporta ideas importantes en primer instancia menciona que debe quedar claro que mientras más elevado sea el perfil filogenético más restrictivas tendrían que ser las limitaciones. Asimismo, de llegarse a crear seres complejos mediante la biología sintética esos deberán tener el valor social que los seres vivos naturales más cercanos a ese nivel de complejidad.

Por otra parte, sobre los usos negativos de la biología sintética, como se mencionó al principio, a pesar de la preocupación explícita de países como Estados Unidos, la realidad actual es que sigue siendo muy caro y complejo producir este tipo de organismos, por lo que para cualquier organización terrorista o estado que quisiera hacer un mal uso explícito resulta mucho menos rentable que utilizar otro tipo de armas como las de origen químico.

Por último, respecto a la gran preocupación sobre la interacción de estas nuevas

formas de vida con la naturaleza, hasta el momento no está del todo documentado cuales podrían ser sus efectos. Para contrarrestar esto las únicas medidas eficaces, al igual que con los OGMs, son los principios planteados por la legislación europea y el CDB: 1) Precaución; 2) autorización e inspección “paso a paso” y “caso por caso”; 3) Trazabilidad; 4) Principio de transparencia. Los cuales, cabe destacar, deben plantearse nuevos procedimientos acordes a las características de la biología sintética.

Tanto como para incentivar el desarrollo de innovación y beneficios comparativos de la biología sintética, como para regular las creaciones de dicha tecnología, es esencial la participación y cooperación inter organizaciones que trabajan en el rubro de propiedad intelectual. Con ello se hace referencia en especial a los dos grandes sistemas el de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), así como el de la OMC a través del ADPIC. Claro que para ello tendría que impulsarse una iniciativa internacional a través de diversos frentes, como son la COP del CDB, o la Asamblea de Naciones Unidas, donde se proyectara el ampliar las concesiones a los países emisores de recursos genéticos. No solo como la que se otorgó para el rubro de la salud, sino la creación de un verdadero sistema de respaldo frente a controversias.

Por ello, se puede asegurar que hasta hoy los derechos de propiedad protegen primordialmente a la industria, pero no se ocupan de proteger o defender el conocimiento tradicional mediante un esquema complementario que busque la equidad en el tema. Esto pese a las intenciones y compromisos del CDB.

### **3 Bondades y conflictos de la regulación del CDB**

Un hecho dentro del tema es que el CDB marcó un antes y un después en la protección a la biodiversidad, pero particularmente, en el uso de recursos genéticos, a partir de su entrada en vigor en 1992.

Pese a ello, se debe dar crédito también a que algunas de las posturas del CDB se retomaron de documentos previos de la FAO. El hecho es que los principios que

implementó el CDB, han sido asimilados y adaptados por las partes firmantes del mismo, entre ellos Europa, México y los países de la CAN, mencionados en este trabajo. Estos principios son: 1) Precaución; 2) Consentimiento fundamentado previo; 3) Establecimiento de condiciones mutuamente acordadas; 4) Certificados de validez internacional; 5) Protección de la información confidencial.

Como se planteó en el tercer capítulo, el CDB realmente fue innovador y sus alcances pudieron haber llegado más lejos en cuanto a la búsqueda de la conservación de la biodiversidad y la participación justa y equitativa de los beneficios de los recursos, sin embargo, tuvo muchas limitantes, ya que estos conceptos chocaban con los intereses económicos de varias potencias. Los artículos que sufrieron presión fueron principalmente los relativos a la propiedad intelectual y la transferencia tecnológica. Otro de los aspectos clave para la elaboración del convenio fue que este incluyera en sus artículos el respeto irrestricto a otros convenios de las Partes, supeditando así al CDB a otros intereses, principalmente económicos como los de la OMC.

En este sentido es importante mencionar la relación directa del CDB con la OMC y el ADPIC mediante el Comité sobre Comercio y el Medio Ambiente (CTE o CCMA), el cual tiene su parte positiva, ya que mediante este se ha profundizado en el estudio y repercusiones entre el comercio y el medio ambiente con el objetivo de alcanzar un desarrollo sostenible, pero al mismo tiempo ha impulsado que se mantengan las iniciativas del CDB dentro de parámetros adecuados para la OMC.

Parte de esta problemática la expresa el documento citado en el capítulo tres, perteneciente a la 3ra reunión de la COP, en el cual se señala la indefinición del CDB sobre los detalles de cómo conseguir una equidad entre la regulación de la PI y el desarrollo sostenible. Esta carencia afecta los conocimientos tradicionales, incentivos que afectan la conservación, el compartir los beneficios, y por consecuencia la transferencia de tecnología.

Esta ambigüedad deriva en problemáticas tales como la falta de control sobre la bioprospección en los países megadiversos de América Latina, así como



monopolios en el caso de los OGMs agrícolas, tales como el de la soya o el maíz controlado por las transnacionales.

En el afán de ser menos ambiguo y marcar líneas más claras para el cumplimiento de sus objetivos el CDB implemento sus dos Protocolos: Cartagena y Nagoya. Estos dos protocolos, tras importantes periodos de discusión y negociación, lograron conformar una importante guía para dos cuestiones fundamentales con los organismos genéticamente modificados, el traslado y la distribución equitativa del uso de recursos genéticos. Ahora bien, al igual que el CDB su mayor defecto es dejar, como se mencionó en el capítulo 3, demasiadas cosas a la consideración de los Estados parte, pasando con ello de postular la libertad para adaptar el convenio a cada país, a la desprotección en la materia por no ser más específicos. El principal problema con ellos, al igual que con el CDB, es el no ser jurídicamente vinculante y carecer de instituciones que realmente tengan la fuerza para mediar en una resolución de controversias entre las partes.

A pesar de las limitaciones de ambos Protocolos y del CDB, su estructura les da la importante capacidad de integrar nuevas posturas y lineamientos, esto mediante las discusiones que se realizan cada dos años en la Conferencia de las partes. Para dichas discusiones son indispensables también los centros de información creados por estos: 1) Centro de Intercambio de Información sobre Biotecnología (CIISB); 2) Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios e Intercambio de Información (CIAPBII).

Acorde con la capacidad de adaptabilidad del CDB y sus protocolos fue que se implementa desde 2010 el Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011-2020, cuyas metas de Aichi para la Diversidad marcan la pauta a seguir en los 5 objetivos del mismo. En este sentido es clave que los países realicen y evalúen las Estrategias y los Planes de Acción Nacionales para la Diversidad Biológica (EPANBs) bianuales, los cuales deben tener como base el Plan Estratégico. Estos son indicadores claves para conocer resultados tangibles de la aplicación del CDB, por lo tanto, son indispensables para gestionar la política pendiente entorno a la biología sintética.

Continuando con la evolución constante del CDB, cabe destacar que durante la 13va reunión de la Conferencia de las Partes, llevada a cabo en Cancún, México, a finales de 2016, se consiguieron importantes avances fue la primera vez en la historia del CDB en que sectores fuera del ambiental se reunieron en un encuentro ministerial de alto nivel y definieron acciones para integrar la conservación y el uso sustentable de la biodiversidad en los sectores agrícola, pesquero, forestal y turístico, reforzando las propuesta del CDB de incrementar el trabajo multisectorial, tanto nacional como internacionalmente.

De los temas revisados durante la Conferencia lo más relevante para este trabajo como se vio, fue la evaluación de riesgo de los organismos vivos modificados, el desarrollo de la biología sintética como una realidad, la información de secuencias digitales de recursos genéticos y el consentimiento informado previo.

Respecto a la biología sintética concretamente, pese a los encargos al grupo de expertos y los foros en línea, previos a la reunión la resolución, se decretó que se seguirá indagando sobre los alcances de esta nueva biotecnología. A la par se señaló que los marcos existentes en la actualidad para delimitar los OGMs conforman una base útil y adecuada, para gestionar los alcances de los organismos sintéticos, al menos en esta etapa de desarrollo.

Uno de los aspectos que se resaltan en el informes es el que lo establecido jurídicamente por los protocolos podría cambiar si los organismos que esta produciendo la biología sintética no están contemplados en la definición de OGMs. Lo que impediría la aplicación de cualquier medida expresada por el CDB para los OGMs. De ahí la importancia de definir tanto científica como jurídicamente lo creado por la biología sintética.

La COP designó varias metas y objetivos en pos de comprender mejor la biología sintética y sus implicaciones respecto al CDB, entre estas las más importantes van encaminadas a evaluar la disponibilidad de herramientas para la detección y el seguimiento de los organismos y sus derivados, a fin de evitar o reducir al mínimo los efectos negativos. Esto explican las resoluciones de la COP está ligado a la

creación de capacidad en las Partes, por lo que en su opinión se necesita incentivar la investigación y cooperación dando prioridad a temas, como la biología sintética; desarrollar e intercambiar materiales adicionales de educación y capacitación, especialmente en las partes más vulnerables mediante la cooperación Sur-Sur y mediante la colaboración con el sector privado.

Respecto a estas consideraciones generales el tema de la cooperación en todas sus formas es esencial en un tema que esencialmente es global, en cuanto al apoyo del sector privado es indispensable, pero para su concreción positiva requiere a juicio de este trabajo líneas de trabajo más reguladas por el Estado, sin llegar a ser prohibitivas.

Un tema que preocupa particularmente es lo declarado en las COP MOP de ambos instrumentos Cartagena y Nagoya, donde señalan que el poco avance en el cumplimiento de sus objetivos.

En el caso de Cartagena como fue comentado en su momento, existe un problema realmente grave con la presentación del tercer bloque de informes nacionales, para 2017, 37 países aún no habían presentado esta evaluación. El informe de la 8va COP MOP incluye 5 puntos relevantes donde la lentitud del avance en el cumplimiento de los objetivos del Protocolo ha encendido focos rojos, de estos destacan los que se derivan de la falta de creación de capacidad en los Estados Parte. Este retraso impide realizar una gestión de riesgo adecuada y por lo tanto también impide conocer los posibles efectos negativos de la liberación de OGMs, así como la de organismos creados a partir de la biología sintética.

Algunas voces dentro de la misma reunión, reflejadas en el informe final, señala que el carácter flexible y voluntario, donde las directrices para llevar a cabo los objetivos dejan a la decisión de las Partes muchas cosas, ha obstaculizado el alcanzar los objetivos. Otra problemática que se añade a esta es la falta de financiamiento en los países en vías de desarrollo donde el presupuesto es limitado y las prioridades son otras.

Frente a las limitantes mencionadas las soluciones inmediatas que encontró la COP MOP, son la integración de asesores y colaboradores en los temas que menos desarrollados, entre ellos por supuesto se contempla la biología sintética; asimismo se propuso que se solicite una partida del fondo para el Medio Ambiente Mundial destinado a la cooperación técnica y por lo tanto a la creación de capacidades en las Partes que lo requieran. Por último, la Secretaría General hizo la petición de que se mejore la interfaz del usuario de los métodos para detección e identificación de OGMs, con el objetivo de crear una base de datos indexada y que admita búsquedas, herramienta que sería sumamente útil los propósitos del instrumento de Cartagena.

Por su parte el Protocolo de Nagoya en su etapa inicial como se encuentra aún, hizo hincapié en su informe, en que la Partes deberían gestionar la creación de estructuras institucionales, según proceda, así como la adopción de medidas legislativas, administrativas o de políticas para la aplicación del Protocolo. Estas medidas van igualmente encaminadas a la creación de capacidad.

En cuanto al informe de Nagoya se celebró el avance en la implementación del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, herramienta indispensable para, con ayuda de las Partes, constituir certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente. En este sentido, y como también la reunión de las Partes lo remarcó, se requiere una mayor vinculación entre este centro y el centro de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Una de las materias pendientes más interesantes de la COP MOP Nagoya es la referente a la información digital sobre secuencias de recursos genéticos, como se mencionó antes este tema también es parte de las preocupaciones del CDB, pero compete por su naturaleza al instrumento de Nagoya. Este tema es fundamental para la regulación de la Biología sintética, ya que refiere tanto a organizaciones como *BioBricks*, como a otras cuya información sea más vulnerable. Sobre el particular se solicitó un informe y será prioridad durante la 3era COP-MOP del instrumento.

Por otra parte, no se puede dejar de destacar como un punto positivo la promoción de colaboración que dicta el CDB sus conclusiones generales durante de la COP 13°. Está es un primer paso para conseguir la posible homologación de criterios y metas dentro de lo posible y sin causar contradicciones. Esto sería sumamente positivo, ya que como se constató en varios puntos los objetivos del CDB muchas veces se contraponen con objetivos comerciales, por ejemplo, de la OMC, una coordinación a nivel nacional entre los diferentes puntos focales de convenios relacionados con la diversidad biológica podría llevar a sinergias interesantes frente a las problemáticas endémicas en cada Estado parte del CDB.

#### **4 Adaptación del CDB en América Latina**

Desde la entrada en vigor del CDB América Latina, la región ha sido parte activa y propositiva dentro del mismo, no es coincidencia que la Cumbre de la Tierra donde fuera presentada la versión final del convenio se celebrará en Río de Janeiro. El CDB es un excelente comienzo para una de las regiones con mayor diversidad del planeta, tanto a nivel biológico como cultural, como se vio estos están íntimamente ligados.

En ese mismo contexto la Comunidad Andina de Naciones como se mencionó, fue el primer organismo regional en crear un marco jurídico a partir de los postulados del CDB. Por otra parte, esto también es realmente significativo si se considera que la CAN representa el 25 % de la biodiversidad del planeta.

Cómo se destacó, este marco jurídico contempló varias decisiones que fueron creadas en diferentes momentos con la motivación de cubrir diferentes campos, estas fueron especialmente reconocidas por innovar en la adaptación del CDB a nivel global.

Este importante marco jurídico adaptado por la CAN, es una invaluable herramienta para comenzar a regular la biología sintética, sin duda, de este los puntos más destacables para cumplir con el CDB son:

La **decisión 345** la posibilidad de los Gobiernos de la CAN para reservarse el

derecho de declarar una variedad en “Libre disponibilidad” esto en cuanto a la protección de Variedades vegetales lo cual podría aplicar igualmente con algún organismo vegetal creado por la biología sintética, especialmente podría ser útil en el caso de que este éste creando una situación de Monopolio.

Otro punto básico en ese marco es la **decisión 391** que crea el Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos, en 1996 siguiendo los postulados del CDB y plasmándolos en una ley antes de que el mismo CDB lo hiciera con el Protocolo de Nagoya. En él se reflejan los principios del reconocimiento a los conocimientos tradicionales, y el reparto equitativo de los beneficios derivados del uso de recursos genéticos.

La **decisión 486** remarcó que en el ámbito de la Propiedad Industrial se debe respetar el patrimonio biológico genético y los conocimientos tradicionales. Accediendo a estos sólo mediante consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas.

Posteriormente las **decisiones 435 y 523** ayudaron a definir la vocación de la CAN respecto a la adaptación de los principios del CDB creando instituciones regionales que ayudarán a la implementación de estos principios y a la reflexión sobre los mismos. Es así como mediante estas se instauró el Comité Andino de Autoridades Ambientales (CAAAM), la Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino y la Agenda Ambiental Andina (AAA).

Por último, como muestra del funcionamiento de estas instituciones regionales se creó el programa BioCAN mediante la decisión 729, este a grandes rasgos fue un experimento para conocer las políticas locales, mediante las cuales los países de la CAN logren respetar la biodiversidad a la par de conseguir un desarrollo local. El resultado, como se pudo leer, es muy interesante, el desafío al terminó del mismo es llevar a la práctica lo aprendido especialmente en el ámbito de creación de capacidad para fortalecerá las comunidades y conseguir que los recursos genéticos que poseen sean una fuente desarrollo y no la causa de arbitrariedades hacia ellos. Algo destacable en este proyecto es que tuvo un enfoque transversal e intercultural.

Una de las reflexiones más interesantes que Gómez Lee señala entorno al marco jurídico de la CAN es que en su evaluación el mecanismo regional debe mejorar la implementación del marco jurídico, ello mediante un rol más activo tanto del Comité Andino de Autoridades Ambientales como de la Mesa de Pueblos Indígenas de la CAN. Además de experimentar con esquemas que promuevan el biocomercio y no someterse a una política absolutamente proteccionista, tal como ocurrió en el Biocan.

### **5 México y su avanzada legislación retos de COP 13.**

Al igual que los países integrantes de la CAN México fue uno de los primeros países en firmar el CDB, y después también de los primeros que desarrollaron un marco jurídico con dichos principios. Si bien este marco tardó más que el de la CAN en crearse, considerando que la ley de bioseguridad es de 2005, se puede decir que el sistema mexicano ha alcanzado mayor complejidad en sus procedimientos para asegurar la bioseguridad de los OGMs, aplicable ello a los organismos de biología Sintética.

A partir de la Ley de Bioseguridad se establecieron los diferentes tipos de procesos de liberación de OGMs, cada uno de ellos como vimos con diferentes características y restricciones, así como las dependencias federales que abordan el tema y las responsabilidades de cada una. Dentro de la ley se destaca el sistema escalonado de tipos de liberación, que va desde la confinada, la experimental, el programa piloto, hasta la comercial. Este sistema permite hacer una evaluación del riesgo mediante el principio de “precaución”, sometiendo el proceso de conocimiento científico del organismo o producto en cuestión, a la evaluación “caso por caso” y “paso a paso”.

Lo anterior evitando interferir con la Ley de Propiedad intelectual y protección de datos, siempre y cuando se pueda conocer sobre el OGM: 1) Las características nuevas con posible riesgo; 2) La evaluación de posibilidad de riesgo; 3) Consecuencias de ello; 4) Estimación del riesgo global; 5) Estrategia de manejo de riesgo.

Una de las características importantes en el sistema de permisos para liberaciones es que cualquiera de las tres Secretarías que otorgue un permiso en relación con los OGM, tiene la posibilidad de reconsiderarlo. Es decir que dichas instancias gubernamentales pueden retirar el permiso, de cualquier tipo, si se considera que en sus propiedades ha habido un cambio en la actividad considerada de riesgo. Asimismo, es factible cancelar el permiso si aparecieran nuevos datos científicos que determinaran su peligrosidad.

Cabe destacar que la dependencia mexicana encargada de aplicar el Protocolo de Cartagena para vigilar el transporte de los OGMs es la Secretaría de Transportes la cual junto con la oficina de aduanas deberá encargarse de aplicar sus principios en México, siempre con el apoyo de las determinaciones de las Secretarías de Agricultura, Medioambiente y Salud para conocer el tipo de OGM y su manejo.

La Ley también establece un blindaje jurídico, mediante el cual se pueden prohibir cierto tipo de liberaciones o su totalidad si un área se clasifica como 1) Centros de origen y de diversidad genética; 2) Áreas naturales protegidas, en este caso solo se podrá usar para biorremediación; o 3) o alguna zona que se consideré deba ser una Zonas libres de OGMs, por condiciones económicas o culturales.

Otro punto crucial de la Ley, como se pudo constatar, es la creación de la CIBIOGEM, organismo mediante el cual se establece la cooperación directa entre las diferentes instancias de gobierno involucradas en el tema, se crea con ello una instancia de consulta y organización vinculada, no solo al sector público administrativo, sino también a los sectores académicos y de investigación mediante el CCC, y a los diferentes sectores civiles y productivos mediante el CCM.

La CIBIOGEM es la innovación y la herramienta más importante del gobierno mexicano para entender y regular tanto los OGMs como los organismos que se deriven de la Biología Sintética. Su estructura le permite implementar lo estipulado por el CDB y sus protocolos y a la vez la posibilidad de adaptarse a nuevas situaciones mediante la interdisciplinariedad de su composición.

La CIBIOGEM también es la encargada de organizar tanto el Sistema Nacional de



Información sobre Bioseguridad, como el Registro Nacional de Bioseguridad de los OGMs. Ambos son contemplados como parte de las medidas a implementar por el CDB, ya que la información que aportan es crítica para la regulación de estos organismos, el monitoreo de su desarrollo, así como para la creación o adecuación de políticas públicas. Asimismo, estos mecanismos aportan a los sistemas de información del CDB, formando un mejor conocimiento global sobre el tema.

Otro punto, estipulado en el CDB e incorporado por México, es la participación de la sociedad civil y su necesaria injerencia en el tema, en ésta la CIBIOGEM, así como las dependencias que lo integran, deben crear mecanismos de participación ciudadana, tales como foros de divulgación, concientización y educación sobre los OGMs.

Por último, México contempla dos importante Normas Oficiales, la NOM 164-SEMARNAT/ SAGARPA-2013 y la NOM 001-SAG/ BIO-2014. La primera como se vio es un complemento indispensable para el otorgamiento de permisos de liberación, ya que establece el contenido de los reportes de liberación. Por otra parte, la segunda, como se señaló, no deviene directamente de una recomendación internacional específica, por el contrario es una innovación mexicana que aporta al tema, en un ámbito tan sencillo como esencial, el envasado y etiquetado de OGMs. Con ello la segunda NOM es una herramienta importante para el cumplimiento de los objetivos del Protocolo de Cartagena.

Por último, es importante recordar que esta Ley mexicana sí contempla sanciones específicas por su incumplimiento, lo que representa un importante avance y compromiso con tan importante tema, al menos en la teoría.<sup>182</sup>

---

<sup>182</sup> Pese a este importante marco jurídico, existen en México constantes y nuevos desafíos en la búsqueda por integrar las nuevas tecnologías y proteger las variedades vegetales, la soberanía alimentaria y la cultura y forma de vida de los pueblos originarios. En ese sentido cabe resaltar la propuesta de reforma a la Ley de Variedades Vegetales presentada en marzo de 2020 en la Cámara de Diputados por el legislador de Morena y presidente de la Comisión de Desarrollo y Conservación Rural, Agrícola y Autosuficiencia Alimentaria, Eraclio Rodríguez Gómez, esta reforma buscaba integrarse como parte del paquete de reformas necesarias ante la entrada en vigor de Tratado entre México Estados Unidos y Canadá (T-MEC) con la intención de que las empresas nacionales e internacionales puedan obtener los derechos de propiedad intelectual de semillas (exceptuando las nativas) con el propósito promover la obtención de “semillas mejoradas”. Sí bien el Dip.

El marco estipulado por la Ley mexicana es amplio, cabe recordar que contempla que si suceden: 1) Riesgos no previstos; 2) daños o efectos adversos; o 3) liberación accidentalmente OGMs; cualquiera de las Secretarías con competencia procederá a: A) Clausura; B) Aseguramiento OGMs y lo relacionado; C) Suspensión que motivó la imposición; D) Repatriación OGMs; E) Realizar acciones para evitar lo que motivó la imposición; o F) Destrucción de los OGMs.

A la par estos procedimientos de emergencia se contempla que el titular registrado ante el gobierno como responsable del OGM tendrá sanciones administrativas como: 1) Multa de quinientos a quince mil días de salario mínimo (en reincidencia se duplicará el monto); 2) Multa de quince mil a treinta mil días de salario mínimo; 3) Clausura; 4) Decomiso; 5) Suspensión; 6) Arresto administrativo; 7) Prohibición de cualquiera de las liberaciones. Esto, a la par de una correspondiente investigación de la PROFEPA en caso de atentar contra el medio ambiente y otra penal dependiendo del alcance del daño.

## **6 A futuro como blindar la biodiversidad en AL y promover un desarrollo al mismo tiempo**

En conclusión habiendo revisado, el estado general de la biología sintética en lo general, así como sus posibles repercusiones en los ámbitos de bioseguridad, propiedad intelectual e industrial, así como ética; además de analizar el CDB, sus protocolos y las instancias internacionales involucradas; particularmente la adaptación de estos en los marcos jurídicos de la Comunidad Andina de Naciones y México; se comprueba a grandes rasgos la hipótesis planteada para este trabajo en la cual se aseguraba que:

---

Rodríguez negó que esto implicará la intromisión masiva de OGMs, la organización “Sin maíz no hay país” alertó que la ambigüedad que representaba esta reforma provocaría la intromisión de OGMs de manera general y privatizaría el uso de semillas, lo que restringiría el intercambio libre de semillas entre campesinos y muy probablemente a futuro limitaría la autonomía de los pequeños y mediaos agricultores, muchos de los cuales tiene una relación con sus cultivos de manera cosmogónica, la cual se vería seriamente afectada. La reforma fue denegada lo cual parece una buena noticia dadas las pocas consideraciones de esta ante la complejidad del campo mexicano. Sin embargo, ante el avance las empresas trasnacionales de semillas y por supuesto el avance en sus tecnologías como la biología sintética es indispensable repensar el marco jurídico mexicano y mantener un diálogo amplio y horizontal con todos los involucrados para crear las leyes que mejor equilibren las necesidades alimentarias de México y el cuidado de su legado biocultural.

“El desarrollo y la comercialización de la biología sintética en América Latina van más rápido que la legislación sobre esta biotecnología. La incipiente creación de marcos jurídicos propios y regionales de México y la CAN dejan vulnerable la diversidad biológica en sus territorios, así como a las comunidades que hacen uso de ella. Con ello incluso se podría poner en riesgo la seguridad alimentaria de su población.”

Tal como se estipula en la hipótesis, se pudo constatar a lo largo de este trabajo que el desarrollo de la biología sintética en el mundo va muy avanzando, realizando un descubrimiento trascendental cada 3 o 5 años, desde los años 90, tal como lo describe la OCDE el crecimiento del valor de este mercado lo constata. Por otro lado, revisando el avance en la implementación del CDB y sus protocolos, conforme a sus propias estimaciones, se puede constatar que este es muy lento, eso sin contar el retraso que de por sí, esos acuerdos tienen frente al avance actual de la complejidad de esa biotecnología.

Por otra parte, a pesar de lo rápido que lograron adaptarse los marcos jurídicos de la CAN y México conforme a las recomendaciones del CDB, sus marcos van también muy atrasados frente a los últimos avances de la biotecnología.

Pese al crecimiento del mercado global de OGMs y su utilización, su uso para el cultivo de alimentos parece estancado, ya que en la actualidad en solo 26 de los 194 países del planeta el cultivo de alimentos transgénicos es legal. De esos 26 países, cinco producen el 90% de estas especies, en parte esto se debe a la monopolización de esta tecnología por grandes transnacionales, las cuales han antepuesto el lucro a la investigación, bloqueando de cierta manera un mejor y más positivo desarrollo de la biotecnología. De acuerdo con el observatorio ISAAA (pro empresarial), entre 2015 y 2016 se registró, por primera vez, un retroceso mundial en la siembra de transgénicos, cuyo mercado es controlado por el oligopolio conformado básicamente por seis transnacionales: Monsanto, Bayer, Syngenta, Basf, Dupont, Dow Agro Sciencea.

Por otro lado, si bien aún no se han comprobado los efectos negativos concretos de la convivencia con organismos sintéticos, el hecho de que no se tengan centros de investigación avanzados en América Latina, excepto por el de la UNAM, vuelve más

vulnerables a los países de la región, sin capacidad de conocimiento o reacción ante la nueva tecnología.

Pese a ello las bases jurídicas que han establecido tanto México como los países de la CAN son invaluable, ya que aunque de manera básica, les dan la posibilidad de canalizar recursos para mejorar las capacidades de estos para desarrollar, regular y supervisar la biotecnología particularmente las tecnologías emergentes del orden de la Biología sintética. En particular en el caso de México la CIBIOGEM tiene el potencial de crear todo el andamiaje jurídico para el uso de la biología sintética, incluso a pesar de que la COP no llegara a postulados concluyentes en su próxima reunión en Egipto programada para finales de 2018.

En el caso de México, la buena gestión sobre el posible uso de la biología sintética dependerá de los recursos que se le den al tema, particularmente al CONACyT para la investigación de OGMs y la gestión de la propia CIBIOGEM. Una vez más cabe hacer alusión a lo postulado por el Presidente Macron frente a la IA, “no hay posibilidad alguna de intentar controlar sus efectos perversos si perdemos la batalla desde el principio, si no somos un actor”.

En conclusión, tanto México como la CAN deberían dar muchos más apoyos a la investigación tanto científica como jurídica ya que, de no hacerlo, tienen más que perder que otros países (Megabiodiversidad), y también mucho que ganar de hacerlo, al lograr ser líderes regionales en esta tecnología. En este sentido la cooperación intrarregional y Sur Sur, así como la transparencia y la participación ciudadana serán fundamentales para conseguir que la biología sintética sea una herramienta para el desarrollo y no un lastre para el medio ambiente y las sociedades latinoamericanas.

**Glosario**  
**Lista de acrónimos y siglas**

**Generales**

**ADN.-** Ácido desoxirribonucleico.

**ARN.-** Ácido ribonucleico.

**Biopiratería.-** Es una práctica mediante la cual investigadores o empresas utilizan ilegalmente la biodiversidad de países en desarrollo y los conocimientos colectivos de pueblos indígenas o campesinos para realizar productos y servicios que se explotan comercial o industrialmente sin la autorización de sus creadores.

**Bioprospección.-** Es el estudio de la naturaleza dedicado al hallazgo de organismos y sustancias con posibles usos para beneficio del ser humano que pueden tener un valor comercial significativo.

**BioSin.-** Biología Sintética.

**OGM.-** Organismos Genéticamente Modificado.

**ONG.-** Organizaciones No Gubernamentales.

**OVM.-** Organismo Vivo Modificado.

**Pb.-** pares de base. (En genética un par de bases es una unidad que consta de dos nucleobases unidas entre sí por enlaces de hidrógeno. Forman los bloques de construcción de la doble hélice de ADN, y contribuyen a la estructura plegada de ADN y ARN.)

**PI.-** Propiedad Intelectual.

**RPC.-** Reacción en cadena de la polimerasa.

**Internacionales**

**ADB.-** Acceso y Distribución de Beneficios (Referente al CDB).

**Acuerdo sobre los ADPIC.-** Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

**BBF.-** BioBricks Foundation.

**BIO.-** *Biotechnology Industry Organization*. Organización de la Industria Biotecnológica.

**BIRPI.-** Oficinas internacionales Reunidas para la protección de la Propiedad Intelectual, fusión de los convenios de París y Berna en 1893.

**CAGEN.-** *Critical Assessment for Genetically Engineered Networks*. Valoración crítica para las redes de ingeniería genética.

**CDB.-** Convenio sobre la Diversidad Biológica.

**CGIAR.-** Grupo Consultivo de Investigación Agrícola Internacional.

**CIAPBII.-** Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios e Intercambio de Información.

**CIISB.-** Centro de Intercambio de Información sobre Biotecnología.

**Convenio de Berna.-** Convenio para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas. Creado en 1866.

**Convenio de París.-** Convenio para la protección internacional de la propiedad intelectual, creado en 1883.

**COP/MOP.-** *The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Protocol.* Conferencias de las partes funcionando como encuentro de las partes para el Protocolo.

**ECOSOC.-** Consejo Económico y Social de Naciones Unidas.

**FAO.-** Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

**GATT.-** *General Agreement on Tariffs and Trade o Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio.*

**Grupo ETC.-** Grupo de Acción sobre Erosión, Tecnología y Concentración.

**iGEM .-** *The International Genetically Engineered Machine. La máquina internacional de ingeniería genética.*

**IUCN.-** Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza.

**MIT.-** Massachusetts Institute of Technology. Instituto Tecnológico de Massachusetts.

**OIC.-** Organización Internacional de Comercio.

**OMPI .-** Organización Mundial de la Propiedad Intelectual incorporada al sistema de Naciones Unidas desde 1974.

**OMC.-** Organización Mundial del Comercio.

**OpenMTA.-** *Open Material Transfer Agreement.* Acuerdo de transferencia de material público. Referente a la base jurídica de *BioBricks*.

**PCT.-** Tratado de Cooperación en materia de Patentes.

**PLT.-** Tratado sobre el Derecho de Patentes.

**PNUD.-** Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.

**PNUMA.-** Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

**Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.** - Centrado en los movimientos transfronterizos, busca proteger la diversidad biológica frente a los riesgos potenciales que presentan los organismos genéticamente modificados en sus traslados.

**Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización.-** Tiene como objetivo la participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

**SCDB.-** Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

**UNCTAD.-** Conferencia de Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo.

**UNCTAD.-** Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo.

### **Comunidad Andina de Naciones**

**AAA.-** Agenda Ambiental Andina.

**BioCAN.-** Programa Regional de Biodiversidad en la Amazonia.

**BIODAMAZ.-** Proyecto Diversidad Biológica de la Amazonía Peruana.

**CAAAM.-** Comité Andino de Autoridades Ambientales.

**CAN.-** Comunidad Andina de Naciones.

**CARG.-** Comité Andino sobre Recursos Genéticos.

**CCMA.-** Comité sobre Comercio y el Medio Ambiente. Parte de la OMC.

**Concytec.**-Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. (Perú)

**EPANBs.**- Estrategias y Planes de Acción Nacionales para la Diversidad Bilógica. (Parte de los compromisos de las partes en el CDB.

**FOBOMADE.**- Foro Boliviano de Medio Ambiente y Desarrollo.

**ERB.**- Estrategia Regional de Biodiversidad (En la CAN).

**MAS.**- Movimiento al Socialismo.

**PFARG.**- Plan de fortalecimiento sobre políticas y marcos institucionales en materia de acceso a los recursos genéticos y protección de los conocimientos tradicionales (parte del BioCAN).

### México

**Ceccam.**- Centro de Estudios para el Cambio en el Campo Mexicano.

**Cenami.**- Centro Nacional de Apoyo a las Misiones Indígenas.

**CIBIOGEM.**- Comisión Intersecretarial de bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.

**CONACyT.**- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

**LBOGM.**- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

**LFBOGM.**- Ley Federal de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

**NOM164:** Delinea el reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de OGMs.

**NOM-001-SAG/ BIO:** Una herramienta para cumplir con el fin de establecer medidas de control que garanticen la bioseguridad.

**Red synbioMX.**- Red Nacional de Biología Sintética de México.

**SAGARPA.**- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

**SADER.**- Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

**SEMARNAT.**- Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

**SENASICA.**- Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

**SSA.**-Secretaría de Salud.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Álvarez Buylla Rocés, Elena y Piñeyro Nelson, Alma. “Riesgos y peligros de la dispersión de maíz transgénico en México”. *Ciencias* 92, octubre-marzo, 82-96. (2009). <https://www.revistaciencias.unam.mx/es/component/content/article/41-revistas/revista-ciencias-92-93/207-riesgos-y-peligros-de-la-dispersion-de-maiz-transgenico-en-mexico.html>
2. **Arriaga Arellano, Elena y Linares Salgado, Jorge E.** “La evaluación del riesgo de las plantas transgénicas: de la regulación a la bioética”. *Rev. Bioética y Derecho [en línea]* <[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1886-58872013000100005&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872013000100005&lng=es&nrm=iso)>. , 2013, n.27, pp.38-57, fecha de consulta 19 de octubre de 2019.
3. Asamblea Constituyente de la República del Ecuador, *Constitución del Ecuador*, Quito, Ecuador, 2008, [en línea], [http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion\\_de\\_bolsillo.pdf](http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion_de_bolsillo.pdf), fecha de consulta 22 de octubre de 2017.
4. Ayuso, Silvia, “Macron quiere poner a Francia a la cabeza de la inteligencia artificial”, en *El País*, [en línea], [https://elpais.com/internacional/2018/03/29/actualidad/1522339582\\_294339.html](https://elpais.com/internacional/2018/03/29/actualidad/1522339582_294339.html) fecha de publicación 29 de marzo de 2018, fecha de consulta 29 de marzo de 2018.
5. Bravo, Elizabeth, “Los transgénicos atentan contra la soberanía alimentaria y los derechos de la naturaleza”, en *Rebelión*, [en línea], <http://www.rebelion.org/noticia.php?id=233018>, fecha de publicación 21 de octubre de 2017, fecha de consulta 24 de octubre de 2017.
6. Burrone, Esteban, “Las patentes, pilar esencial del sector de la biotecnología”, [http://www.wipo.int/sme/es/documents/patents\\_biotech.htm](http://www.wipo.int/sme/es/documents/patents_biotech.htm) , fecha de publicación, 2006, fecha de consulta, 15 de abril de 2017.
7. Cárdenas Guzamán, Guillermo, “Modificar la vida: avances de la biología sintética.” en *¿Cómo vez?* , núm 195, febrero de 2015. p.13. (en línea), <http://www.comoves.unam.mx/assets/revista/195/modificar-la-vida-avances-de-la-biologia-sintetica.pdf> , Fecha de consulta: 10 de marzo 2016.
8. Castro Herrera, Guillermo. *Ecología Política: Naturaleza, sociedad y utopía*. Buenos Aires. CLACSO.2002.
9. Cevallos, Miguel Ángel “Biología sintética: la primera célula viva artificial.” en *¿Cómo vez?* ,núm 140, 2010. p.10. (en línea), <http://www.comoves.unam.mx/numeros/articulo/140/biologia-sintetica-la-primera-celula-viva-artificial> , fecha de consulta 10 de marzo 2016.
10. Clare, Patricia. Un Balance de la historia ambiental latinoamericana. *Revista Historia*. No. 59-60 enero diciembre de 2009, p. 185-201. [en Línea]. <https://core.ac.uk/download/pdf/48866177.pdf>, fecha de consulta 20 de noviembre de 2017.
11. Comunidad Andina de Naciones, *Decisión 345-Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales*, Bogotá, Colombia, 1993. [en



- línea] <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec013es.pdf> , fecha de consulta 9 de septiembre de 2017.
12. Comunidad Andina de Naciones, *Decisión 391*, Caracas, Venezuela, 1996. Artículo 2, p.4. [en línea] [http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file\\_id=223520](http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=223520) , fecha de consulta 25 de septiembre 2017.
  13. Comunidad Andina de Naciones, *Decisión 435*, Lima, Perú, 1998, [en línea] <http://www.sice.oas.org/trade/JUNAC/decisiones/DEC435S.asp> , fecha de consulta 26 de septiembre de 2017.
  14. Comunidad Andina de Naciones, *Decisión 523: Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino*, Lima, Perú, 2002.
  15. Comunidad Andina de Naciones, *BioCAN, Alianza de autoridades ambientales y de la sociedad civil para la conservación de la biodiversidad amazónica*, Ministerio de Relaciones Exteriores de Finlandia, Finlandia, [en línea] [https://agritrop.cirad.fr/575873/1/document\\_575873.pdf](https://agritrop.cirad.fr/575873/1/document_575873.pdf) , fecha de consulta 2 de octubre de 2017.
  16. Contreras Baspineiro, Alex, “99 por ciento de las soya es transgénica en Bolivia”, en *Agencia Latinoamericana de información (ALAI)*, [en línea] <https://www.alainet.org/es/active/72949> fecha de publicación 14 de abril de 2014, fecha de consulta 20 de octubre de 2017.
  17. *Convenio sobre la biodiversidad biológica*, Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo en Rio de Janeiro, junio de 1992, <https://www.cbd.int/convention/text/> Fecha de consulta: 6 de febrero de 2016.
  18. 13ª Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica, *Declaración de Cancún sobre Integración de la Conservación y la utilización sostenible de la Biodiversidad para el Bienestar*, Cancún, México, 2016. Disponible en <https://www.cbd.int/cop/cop-13/hls/cancun-declaration-final-es-1.11.2016.pdf>, fecha de consulta 24 de junio de 2017.
  19. 13ª Conferencia de las Partes de del Convenio sobre la Diversidad Biológica, *Informe de las Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica sobre su 13ª Reunión*, Cancún, México, 2016. Disponible en <https://www.cbd.int/doc/c/049d/59ca/66f0ef3b745e68ae7ed0a673/cop-13-25-es.pdf>, fecha de consulta 12 de agosto de 2017.
  20. 13ª Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, *Informe de la Conferencia de las Partes que Actúa como Reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología en su 8ª reunión*, Cancún, México, 2016. Disponible en <https://www.cbd.int/doc/c/bb4a/2d0d/11edf4c3eed0f1af82ec7089/cp-mop-08-17-es.pdf> , fecha de consulta 5 de septiembre de 2017.
  21. 13ª Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, Informe de la Conferencia de las Partes que Actúa como Reunión de las Partes en el

- Protocolo de Nagoya Acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización, en su 2ª Reunión, Cancún, México, 2016. Disponible en <https://www.cbd.int/doc/c/2215/a26a/f478ea11353b5c17bd5d85aa/np-mop-02-13-es.pdf> , fecha de consulta 6 de septiembre de 2017.
22. Craig Venter, *La vida a la Velocidad de la Luz: Desde la doble hélice a los albores de la vida digital*. España: Universidad de Barcelona. 2015.
  23. De Vera, Beatriz, “La edición genética podría acabar con los mosquitos”, en *N+1*, [en línea], <https://nmas1.org/news/2017/06/30/CRISPR-mosquito>, fecha de publicación 30 de junio de 2017, fecha de consulta 21 de agosto de 2017.
  24. Eckart Boege, *El patrimonio biocultural de los pueblos indígenas de México*, México, Instituto Nacional de Antropología e Historia 2008. Disponible en: [http://idegeo.centrogeo.org.mx/uploaded/documents/El\\_patrimonio\\_biocultural-Eckart\\_Boege.pdf](http://idegeo.centrogeo.org.mx/uploaded/documents/El_patrimonio_biocultural-Eckart_Boege.pdf)
  25. El Grupo ETC “La biología sintética y el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)” [en línea], [http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/files/201611\\_etc\\_synbio\\_vs\\_cop13\\_final\\_es.pdf](http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/files/201611_etc_synbio_vs_cop13_final_es.pdf) , fecha de publicación, 23 de noviembre de 2016, fecha de consulta 15 octubre de 2017.
  26. Estado Plurinacional de Bolivia, Constitución Política del Estado, El Alto de la Paz, Bolivia, 2009, Artículo 408, [en línea] [https://www.oas.org/dil/esp/Constitucion\\_Bolivia.pdf](https://www.oas.org/dil/esp/Constitucion_Bolivia.pdf), fecha de consulta 5 de octubre de 2017.
  27. Estado Plurinacional de Bolivia, *Ley No 144 de la Revolución Productiva Comunitaria Agropecuaria*, Ciudad de La Paz, 2011, [en línea] [http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file\\_id=253033](http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=253033), fecha de consulta 6 octubre de 2017.
  28. Estados Unidos Mexicanos, *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente modificados*, Ciudad de México, México, 2005, [en línea] <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LBOGM.pdf> , fecha de consulta 5 de noviembre de 2017.
  29. Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, *Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados*, Ciudad de México, noviembre 2006, [en línea], [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/120122/2.REGLAMENTO\\_CIBIOGEM.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/120122/2.REGLAMENTO_CIBIOGEM.pdf), fecha de consulta 4 de noviembre de 2017.
  30. Estados Unidos Mexicanos, *NOM-164-SEMARNAT-SAGARPA-2013, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola*, Ciudad de México, 2013, [en línea], [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5328792](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5328792), fecha de consulta 4 de noviembre de 2017.

31. Estados Unidos Mexicanos, *NOM-001-SAG/ BIO-2014, Especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola*, Ciudad de México, noviembre de 2014, [en línea], [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5328792](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5328792) , fecha de consulta 4 de noviembre de 2017.
32. Gómez Lee, M. La Comunidad Andina frente al reto del acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios. *OASIS*. (17): 39-63, 2012. [en Línea]. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53130269003>, fecha de consulta: 15 de septiembre 2017.
33. Gudynas, Eduardo. *Extractivismos. Ecología, economía y política de un modo de entender el desarrollo y la naturaleza*. Uruguay, CedibClaes, 2014.
34. Hector Alimonda, “Los derechos de la naturaleza en la constitución ecuatoriana de 2008”, en *Sustentator, Opinión* [en línea], a, 20 de diciembre 2010. <http://www.sustentator.com/blog-es/2010/12/los-derechos-de-la-naturaleza-en-la-constitucion-ecuatoriana-de-2008/> fecha de publicación 20 de diciembre de 2010, fecha de consulta 20 de octubre de 2017.
35. Jim Thomas “Craig Venter pone un huevo de Pascua”, en *etc Group*, 28 de marzo 2016. (En línea), [http://www.etcgroup.org/es/content/craig-venter-pone-un-huevo-de-pascua#\\_ftn1](http://www.etcgroup.org/es/content/craig-venter-pone-un-huevo-de-pascua#_ftn1) , fecha de consulta 12 abril de 2016.
36. Kaplan, Marcos. *La Crisis Ambiental: Análisis y Alternativas*. Disponible en: [http://sgpwe.izt.uam.mx/files/users/uami/adriana/El\\_Deterioro\\_Ambiental.pdf](http://sgpwe.izt.uam.mx/files/users/uami/adriana/El_Deterioro_Ambiental.pdf) consultado el 5 de mayo de 2018.
37. MacNeill, John R., *Algo nuevo bajo el sol: Historia Medioambiental del Mundo en el Siglo XX*. México, Alianza Editorial. 2011.
38. Martínez Alier, Joan. *Economía ecológica y política ambiental*. México. Fondo de Cultura Económica. 2013.
39. Monika Kalcsics/ Ulrich Brand, “Seguridad en la planificación y patentes” en *Conflictos sobre recursos genéticos*. Ediciones Boll, 2002.
40. Norton, Marta y Fode, Peder. A catalogue on Social Sciencie Resarch topics in Synthetic Biology. ERA SynBio, septiembre de 2014. Disponible en [https://www.erasynbio.eu/lw\\_resource/datapool/items/item\\_84/catalogue\\_on\\_social\\_sciencie\\_research\\_topics\\_in\\_synthetic\\_biology.pdf](https://www.erasynbio.eu/lw_resource/datapool/items/item_84/catalogue_on_social_sciencie_research_topics_in_synthetic_biology.pdf) . Fecha de consulta 16 de noviembre de 2016.
41. Organización de las Naciones Unidas, “Convenio sobre la Diversidad Biológica”, 1992, Río de Janeiro, Brasil. (En línea), <https://www.cbd.int/convention/text> . Fecha de consulta: 6 de febrero de 2016.
42. Organización de las Naciones Unidas, “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.”, Montreal, Canadá, 2000 (En línea) <http://bch.cbd.int/protocol/text> , Fecha de consulta: 6 de febrero de 2016.

43. Organización de las Naciones Unidas, “Protocolo de Nagoya- Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación suplementario al protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología”, Nagoya, Japón, 2010. (En línea) [http://bch.cbd.int/protocol/NKL\\_text.shtml](http://bch.cbd.int/protocol/NKL_text.shtml) Fecha de consulta: 7 de febrero de 2016.
44. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Wendt, Jan e Izquierdo, Juan, *La Práctica del Acceso a los Recursos Genéticos y de los Derechos de Obtenciones Vegetales en América Latina*, Santiago de Chile, Oficina Regional de la FAO para América Latina y el Caribe, 2000. Disponible en: [http://www.ufrgs.br/antropi/lib/exe/fetch.php?media=la\\_practica\\_del\\_acceso\\_a\\_los\\_recurso\\_geneticos\\_y\\_de\\_los\\_derechos\\_de\\_obtenciones\\_vegetales\\_en\\_america\\_latina\\_-\\_fao.pdf](http://www.ufrgs.br/antropi/lib/exe/fetch.php?media=la_practica_del_acceso_a_los_recurso_geneticos_y_de_los_derechos_de_obtenciones_vegetales_en_america_latina_-_fao.pdf) Fecha de consulta: 6 de febrero de 2016.
45. Pérez Tamayo, Ruy, “Sobre la creación de vida” en *letras libres*, [en línea], <http://www.letraslibres.com/revista/letrillas/sobre-la-reciente-creacion-de-la-vida>, fecha de publicación, 30 de septiembre de 2010, fecha de consulta, 22 de enero de 2017.
46. Pipes, Richard. *Propiedad y libertad: Dos conceptos inseparables a lo largo de la historia*. España: Fondo de Cultura Económica, 2002.
47. *Protocolo de Cartagena*, parte del Convenio sobre la biodiversidad biológica, <http://bch.cbd.int/protocol/text/> Fecha de consulta: 6 de febrero de 2016.
48. *Protocolo de Nagoya*, parte del Convenio sobre la biodiversidad biológica [http://bch.cbd.int/protocol/NKL\\_text.shtml](http://bch.cbd.int/protocol/NKL_text.shtml) Fecha de consulta: 7 de febrero de 2016.
49. República de Colombia, *Decreto 4524*, Bogotá, diciembre de 2002, [en línea] <http://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/decreto-4525-2005.pdf>, fecha de consulta 5 de octubre de 2017.
50. República del Ecuador, *Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria*, Quito, Ecuador, 2009, [en línea], <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec046es.pdf>, fecha de consulta 22 de octubre de 2017.
51. República del Ecuador, *Ley Organica de agrobiodiversidad semillas y fomento de la agricultura sustentable*, Quito, Ecuador 2017, [en línea] [http://balcon.magap.gob.ec/magap01/magapaldia/agricultura%20servicios%202017/Normativa/Ley/ro-agrobiodiversidad-semillas-ro-10-supl-08-06-2017%255b1%255d%20\(2\).pdf](http://balcon.magap.gob.ec/magap01/magapaldia/agricultura%20servicios%202017/Normativa/Ley/ro-agrobiodiversidad-semillas-ro-10-supl-08-06-2017%255b1%255d%20(2).pdf). Fecha de consulta el 23 de octubre de 2017.
52. República del Perú, *Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años*, Lima Perú, 2011, [en línea], [http://minagri.gob.pe/portal/download/pdf/marcolegal/normaslegales/leyes/ley29811\\_ley\\_prod\\_organismos\\_vivos.pdf](http://minagri.gob.pe/portal/download/pdf/marcolegal/normaslegales/leyes/ley29811_ley_prod_organismos_vivos.pdf), fecha de consulta 24 de octubre de 2017.
53. República del Perú, *Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología*, Lima, Perú, 1999, [en línea], [http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Peru/PE\\_Ley\\_Prevention\\_Riesgos\\_Biotecnologia\\_27104.pdf](http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Peru/PE_Ley_Prevention_Riesgos_Biotecnologia_27104.pdf), fecha de consulta 25 de octubre de 2017.

54. Ribeiro, Silvia. “Vida artificial: ¿qué hay detrás”, <http://www.etcgroup.org/es/content/vida-artificial-que-hay-detras> , fecha de publicación, 2 de abril de 2016, fecha de consulta, 15 de enero de 2017.
55. Romeo Casabona, Carlos María. *Aspectos éticos y jurídicos de la Biología sintética*. Presentado en la primera reunión conjunta del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vda de Portugal y el comité de Bioética de España. Lisboa, 8 de noviembre 2010. Disponible en <http://docplayer.es/12583556-Aspectos-eticos-y-juridicos-de-la-biologia-sintetica.html>, fecha de consulta, 22 de enero de 2016.
56. Rojas, Norma, “Todo sobre los cultivos transgénicos en el Perú, entrevista con el Dr. Alexander Grobman”, en *Agro Negocios Perú*, [en línea], <https://agronegociosperu.org/2016/11/24/todo-sobre-los-cultivos-transgenicos-en-el-peru-entrevista-con-el-dr-alexander-grobman/>, fecha de publicación 24 de noviembre de 2016, fecha de consulta 28 de octubre de 2016.
57. Sagárnaga, Rafael, “¿Quién ejerce la presión por más transgénicos en Bolivia?” en *Los Tiempos*, [en línea], <http://www.lostiempos.com/oh/actualidad/20170619/quien-ejerce-presion-mas-transgenicos-bolivia> fecha de publicación 19 de junio de 2017, fecha de consulta 20 de octubre de 2017.
58. “Synthetic biology aims to design and engineer biologically-based parts, novel devices and systems as well as redesigning existing, natural biological systems.” *Emerging Policy Issues in Synthetic Biology*, OCDE publicado en <http://dx.doi.org/10.1787/9789264208421> fecha de consulta 5 de mayo de 2016.
59. Tansey, Geoff. “El control futuro de los alimentos: Guía de las negociaciones y reglas internacionales sobre la propiedad intelectual, la biodiversidad y la seguridad alimentaria” Madrid: Ediciones Paraninfo, 2009.
60. Turnes, Marcelo. “El marco General de la cuestión del acceso a los recursos genéticos. El convenio sobre la diversidad biológica en la Argentina y la cuestión del acceso a nuestro país.” En Tesis bioética [en línea] [http://tesis.bioetica.org/nota54-4.htm#\\_Toc15358701](http://tesis.bioetica.org/nota54-4.htm#_Toc15358701), fecha de publicación 2 de diciembre de 2002, fecha de consulta 6 de mayo de 2017.
61. Worster, Donald. *Transformaciones de la Tierra*. Montevideo, Uruguay. Conscoroba Ediciones, 2008.
62. Yorke Zhang, Jerod L. Ptacin, Emil C. Fischer, Hans R. Aerni, Carolina E. Caffaro, Kristine San Jose, Aaron W. Feldman, Court R. Turner & Floyd E, “A semi-synthetic organism that stores and retrieves increased genetic information”, en *Nature*, [en línea], <https://www.nature.com/articles/nature24659>, fecha de publicación 29 de noviembre de 2017, fecha de consulta 30 marzo de 2018.

## REFERENCIAS

1. Action Group on Erosion, Technology and Concentration (etc group), Acerca del Grupo ETC Historia, [en línea], <http://www.etcgroup.org/es/content/historia> , fecha de consulta 23 de diciembre de 2017.

2. Asociación Mexicana Biología Sintética, [en línea], <http://www.biosintetica.mx/>, fecha de consulta 15 de diciembre de 2017.
3. BioBricks Foundation, “The biobrick Public Agreement (BPA)”, (En línea) <https://biobricks.org/bpa/>, Fecha consulta: 26 de marzo 2016.
4. Biotechnology Industry Organization, <https://www.bio.org/articles/about-bio> Fecha de consulta: 13 de abril del 2016.
5. Centro de Estudios para el Cambio en el Campo Mexicano, *Nuestra organización*, [en línea], <http://www.ceccam.org.mx> , fecha de consulta 22 de diciembre de 2017.
6. “Comité de Comercio y Medio Ambiente” en *Organización Mundial del Comercio*, [en línea] [www.wto.org/spanish/tratop\\_s/envir\\_s/wrk\\_committee\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/envir_s/wrk_committee_s.htm), fecha de consulta 25 de mayo de 2017.
7. Comunidad Andina de Naciones, disponible en: <http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=195&tipo=QU&title=resena-historica>, fecha de consulta 9 de septiembre de 2017.
8. Grupo ETC, disponible en <http://www.etcgroup.org/es>, fecha de consulta 10 de febrero de 2018.
9. Grupo de Trabajo Internacional de la Sociedad Civil sobre Biología Sintética, *La biología sintética y el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), Cinco decisiones clave para la COP 13 y la COP MOP 8*, [en línea], <http://redendefensadelmaiz.net/>, fecha de consulta 23 de diciembre de 2017.
10. International Service For The Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA), [www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/default.asp](http://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/default.asp) Fecha de consulta: 13 de abril del 2016.
11. La Vía Campesina, Movimiento Campesino Internacional, [en línea] <https://viacampesina.org/es/la-voz-de-los-campesinos-y-de-las-campesinas-del-mundo5/> , fecha de consulta 22 de diciembre de 2017.
12. Organización Mundial de la Propiedad Privada (OMPI), “Reseña histórica” <http://www.wipo.int/about-wipo/es/history.html>, fecha de consulta 25 de mayo de 2016.
13. Organización Mundial del Comercio, [www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/agrm7\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm), fecha de consulta, 27 de diciembre de 2016.
14. Red Nacional de Biología sintética de México (Red SynbioMX), *Acerca de nosotros*, [en línea], <https://synbiomx.org/about/>, fecha de consulta 14 de diciembre de 2017.
15. Red en Defensa del Maíz, [en línea], <http://redendefensadelmaiz.net/pagina-ejemplo/#&panel1-8>, fecha de consulta 22 de diciembre de 2017.
16. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, “The Bio Bridge Initiative”, [en línea] <https://www.cbd.int/biobridge/>, fecha de consulta 15 de septiembre de 2017.